

DECRETO 3518 DE 2006

(octubre 9)

por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial, las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en concordancia con los Títulos VII y XI de la Ley 09 de 1979, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 y el artículo 42 numeral 42.6 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto.* El objeto del presente decreto es crear y reglamentar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

Parágrafo. Todas las acciones que componen el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, tendrán el carácter de prioritarias en salud pública.

Artículo 2°. *Ambito de aplicación.* Las disposiciones del presente decreto rigen en todo el territorio nacional y son de obligatorio cumplimiento y aplicación por parte de las instituciones e integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las entidades responsables de los regímenes de excepción de que tratan el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, personas, organizaciones comunitarias y comunidad en general, así como otras organizaciones o instituciones de interés fuera del sector, siempre que sus actividades influyan directamente en la salud de la población y que de las mismas, se pueda generar información útil y necesaria para el cumplimiento del objeto y fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Autoridades Sanitarias. Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

Entidades Sanitarias. Entidades del Estado que prestan servicios sanitarios o de sanidad con el propósito de preservar la salud humana y la salud pública.

Estándares de Calidad en Salud Pública. Son los requisitos básicos e indispensables que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública, definidos por el Ministerio de la Protección Social.

Estrategias de Vigilancia en Salud Pública. Conjunto de métodos y procedimientos para la vigilancia de eventos de interés en salud pública, diseñadas con base en las características de los eventos a vigilar; la capacidad existente para detectar y atender el problema; los objetivos de la vigilancia; los costos relacionados con el desarrollo de la capacidad necesaria y las características de las instituciones involucradas en el proceso de la vigilancia.

Eventos. Sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de un individuo o una comunidad y que para efectos del presente decreto, se clasifican en condiciones fisiológicas, enfermedades, discapacidades y muertes; factores protectores y factores de riesgo relacionados con condiciones del medio ambiente, consumo y comportamiento; acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades y demás factores determinantes asociados.

Eventos de Interés en Salud Pública. Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo-efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

Factores de Riesgo / Factores Protectores. Aquellos atributos, variables o circunstancias inherentes o no a los individuos que están relacionados con los fenómenos de salud y que determinan en la población expuesta a ellos, una mayor o menor probabilidad de ocurrencia de un evento en salud.

Medidas Sanitarias. Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.

Modelo de Vigilancia en Salud Pública. Es la construcción conceptual que ordena los aspectos con que se aborda un problema específico que requiere ser vigilado por el sistema y que permite obtener información integral sobre un grupo de eventos de interés en salud pública.

Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Es la guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública.

Red de Vigilancia en Salud Pública. Conjunto de personas, organizaciones e instituciones integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como otras organizaciones de interés distintas del sector, cuyas actividades influyen directa o indirectamente en la salud de la población, que de manera sistemática y lógica se articulan y coordinan para hacer posible el intercambio real y material de información útil para el conocimiento, análisis y abordaje de los problemas de salud, así como el intercambio de experiencias, metodologías y recursos, relacionados con las acciones de vigilancia en salud pública.

Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, Conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos técnicos, financieros y de talento humano, organizados entre sí para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información sobre eventos en salud, para la orientación de las acciones de prevención y control en salud pública.

Unidad Notificadora. Es la entidad pública responsable de la investigación, confirmación y configuración de los eventos de interés en salud pública, con base en la información suministrada por las Unidades Primarias Generadoras de Datos y cualquier otra información obtenida a través de procedimientos epidemiológicos.

Unidad Primaria Generadora de Datos – UPGD. Es la entidad pública o privada que capta la ocurrencia de eventos de interés en salud pública y genera información útil y necesaria para los fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila.

Usuarios del Sistema. Toda entidad e institución, persona natural o jurídica que provea y/o demande información del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Vigilancia en Salud Pública. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

Vigilancia y Control Sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

Artículo 4°. *Finalidades.* La información obtenida como consecuencia de la implementación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, de que trata el presente decreto, deberá ser utilizada para cumplir con las siguientes finalidades:

- a) Estimar la magnitud de los eventos de interés en salud pública;
- b) Detectar cambios en los patrones de ocurrencia, distribución y propagación de los eventos objeto de vigilancia en salud pública;
- c) Detectar brotes y epidemias y orientar las acciones específicas de control;
- d) Identificar los factores de riesgo o factores protectores relacionados con los eventos de interés en salud y los grupos poblacionales expuestos a dichos factores;
- e) Identificar necesidades de investigación epidemiológica;
- f) Facilitar la planificación en salud y la definición de medidas de prevención y control;
- g) Facilitar el seguimiento y la evaluación de las intervenciones en salud;
- h) Orientar las acciones para mejorar la calidad de los servicios de salud;
- i) Orientar la formulación de políticas en salud pública.

Artículo 5°. *Principios orientadores.* La organización y funcionamiento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, además de los postulados señalados en la Ley 100 de 1993, se fundamenta en los siguientes principios orientadores:

- a) **Eficacia.** Es la capacidad del sistema para alcanzar los resultados y contribuir a la protección de la salud individual y/o colectiva;
- b) **Eficiencia.** Es el uso racional de los recursos con el fin de garantizar su mejor utilización para la obtención de los mejores resultados en materia de vigilancia en salud pública;

c) **Calidad.** Es la garantía de veracidad, oportunidad y confiabilidad de la información generada, en todos los procesos de vigilancia en salud pública que realicen los integrantes del Sistema;

d) **Previsión.** Es la capacidad de identificar y caracterizar con anticipación, las posibles condiciones de riesgo para la salud de la población y orientar la aplicación oportuna de las acciones de intervención requeridas para preservar la salud individual y/o colectiva;

e) **Unidad.** Es la integración funcional de los diferentes niveles del sector salud y demás participantes del sistema de vigilancia, que permiten la operación en red y la articulación de las intervenciones en salud pública, con unidad de criterio.

CAPITULO II

Responsables del sistema de vigilancia en salud pública

Artículo 6°. *Responsables.* La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Direcciones Departamentales, Distritales y municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes.

Artículo 7°. *Funciones del Ministerio de la Protección Social.* El Ministerio de la Protección Social tendrá las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

- a) Dirigir el Sistema de Vigilancia en Salud Pública;
- b) Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;
- c) Reglamentar todos los aspectos concernientes a la definición, organización y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;
- d) Diseñar los modelos conceptuales, técnicos y operativos que sean requeridos para la vigilancia de la problemática de salud pública nacional;
- e) Coordinar la participación activa de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

f) Brindar la asistencia técnica a las entidades adscritas del orden nacional, departamentos y distritos, para la implementación y evaluación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

g) Integrar a los laboratorios nacionales de referencia, laboratorios departamentales y del Distrito Capital, en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

h) Realizar el análisis de la situación de la salud del país, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia;

i) Declarar la emergencia nacional en salud pública cuando el riesgo sobre la misma, así lo imponga.

Artículo 8°. Funciones de los Institutos Nacionales de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. El Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

a) Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia;

b) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública;

c) Proponer planes, programas y proyectos al Ministerio de la Protección Social que contribuyan al desarrollo de la vigilancia y control de los problemas de salud pública;

d) Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera;

e) Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia;

f) Coordinar con el Ministerio de la Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema;

g) Implementar las recomendaciones impartidas por el Ministerio de la Protección Social en lo referente a las acciones a realizar para mitigar, eliminar o controlar un evento de interés en salud pública;

h) Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales, en las áreas de su competencia.

Artículo 9°. *Funciones de las Direcciones departamentales y Distritales de Salud.* Las direcciones departamentales y distritales de salud, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

- a) Gerenciar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción;
- b) Implementar y difundir el sistema de información establecido por el Ministerio de la Protección Social para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos de vigilancia;
- c) Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su territorio, tanto a nivel interinstitucional como intersectorial y brindar la asistencia técnica y capacitación requerida;
- d) Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico, cuando así se requiera;
- e) Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;
- f) Integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de vigilancia en salud pública y gestión del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;
- g) Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción;
- h) Realizar el análisis de la situación de la salud de su área de influencia, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia en el área de su jurisdicción;
- i) Declarar en su jurisdicción la emergencia sanitaria en salud de conformidad con la ley;
- j) Dar aplicación al principio de complementariedad en los términos del literal e) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen;
- k) Cumplir y hacer cumplir en el área de su jurisdicción las normas relacionadas con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila.

Artículo 10. *Funciones de las Direcciones municipales de Salud.* Las direcciones municipales de salud o la dependencia que haga sus veces, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

a) Desarrollar los procesos básicos de vigilancia de su competencia, de acuerdo con lo previsto en la Ley 715 de 2001 y de conformidad con lo dispuesto en el presente decreto o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;

b) Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el ámbito municipal de acuerdo a su categoría;

c) Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;

d) Adoptar e implementar el sistema de información para la vigilancia en salud pública establecido por el Ministerio de la Protección Social;

e) Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de acciones de vigilancia y garantizar el flujo continuo de información de interés en salud pública requerida por el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción, conforme a sus competencias;

f) Organizar la comunidad para lograr la participación de la misma en la realización de actividades propias de la vigilancia en salud pública;

g) Realizar la búsqueda activa de casos y contactos para los eventos que así lo requieran e investigar los brotes o epidemias que se presenten en su área de influencia;

h) Realizar el análisis de la situación de salud en su jurisdicción;

i) Dar aplicación al principio de subsidiariedad en los términos del literal d) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de las áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.

Artículo 11. *Funciones de las entidades administradoras de planes de beneficios de salud.* Las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, las administradoras del régimen subsidiado, las empresas de medicina prepagada y las entidades responsables de los regímenes de excepción de que tratan el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

a) Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en sus redes de servicios;

b) Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso;

c) Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social;

d) Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada;

e) Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

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

Artículo 12. *Funciones de las unidades notificadoras.* Las direcciones territoriales de salud, así como las entidades del sector y de otros sectores, con características de instituciones de referencia o que tienen capacidad suficiente para la investigación y confirmación de casos de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública, que sean clasificadas de conformidad con los modelos de vigilancia definidos por el Ministerio de la Protección Social, como Unidades Notificadoras, tendrán las siguientes obligaciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

a) Implementar los procesos básicos de vigilancia de su competencia de acuerdo con la naturaleza institucional y según lo dispuesto por el presente decreto o las normas que lo modifiquen o sustituyan;

b) Garantizar la infraestructura, capacidad técnica y talento humano calificado necesario para la clasificación de los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia;

c) Adoptar e implementar el sistema de información para la vigilancia en salud pública establecido por el Ministerio de la Protección Social, garantizando la permanente interacción con los integrantes de la red de vigilancia en salud pública;

d) Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidos por la autoridad sanitaria, en lo concerniente con sus competencias como unidad notificadora en el sistema;

Artículo 13. *Funciones de las unidades primarias generadoras de datos.* Los prestadores de servicios de salud, IPS, los laboratorios clínicos y de citohistopatología, los bancos de sangre, los bancos de órganos y com

