

Supersalud	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	GDFL03
	FORMATO	CIRCULAR EXTERNA 000010	VERSIÓN	1

Para: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS, ENTIDADES TERRITORIALES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD

De: SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD.

Asunto: INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN LA INFECCIÓN POR ZIKA

Fecha: 22 ABR 2016

I. Antecedentes

En atención a que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estima que para los primeros meses del año 2016 la región tendrá aproximadamente cuatro millones de casos de infección por Zika y que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia ha estimado que actualmente se han visto afectados más de 61.000 Colombianos, se hace perentorio para la Superintendencia Nacional de Salud establecer una política de control sectorial para garantizar la calidad de los servicios de salud y proteger la dignidad y buen nombre de las personas respecto al Zika, mediante la expedición de una serie de instrucciones puntuales que permitan garantizar la gestión efectiva, eficiente y eficaz de los servicios de salud.

Así las cosas, en razón a que la Superintendencia Nacional de Salud ha tenido información relacionada con la existencia de personas que, fungiendo ser personal del sector salud, sin contar con la idoneidad, autorización o aval gubernamental, realizan pruebas gratis para determinar la infección por el virus Zika arguyendo la prestación de un servicio por parte del Estado o el desarrollo y aplicación de la Ley Estatutaria de la Salud (Ley 1751 de 2015), incluyendo algunas instituciones u ONG que se excusan en la práctica de una actividad sin ánimo de lucro o en el supuesto aval del Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (CDC por sus siglas en inglés); se hace necesario informar de manera amplia y suficiente a la población en general el acaecimiento de estos hechos.

Se ha tenido conocimiento sobre la existencia de personas y/o empresas que se están valiendo de la epidemia para ofertar exámenes de sangre y estudios anatomo - patológicos gratis en entidades distintas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública autorizados, a pesar de no contar con la autorización o aval del Ministerio de Salud y Protección Social ni del Instituto Nacional de Salud, en razón a que desconocen los procedimientos y usos en salud pública relacionados con los resultados de los exámenes, entregan resultados en el asesoramiento clínico pertinente y carecen de la idoneidad técnica, desconocen los mecanismos de estandarización, validación y control de calidad de este tipo de pruebas, por lo cual, los resultados provenientes de dichas entidades no resultan válidos.

Supersalud	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	GDFL03
	FORMATO	CIRCULAR EXTERNA 000010	VERSIÓN	1

Al respecto, téngase en cuenta que, el siete (7) de mayo de 2015, la OPS/OMSⁱ emitió alerta epidemiológica en relación al Zika y recomendó a sus Estados Miembros que “establezcan y mantengan la capacidad para detectar y confirmar casos de *infección por virus Zika y tratar a los pacientes*”. En virtud de esta alerta, se han presentado dos reuniones del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional, la primera el primero (1) de febrero de 2016, en la que se generan recomendaciones a los Estados Miembros en relación al virus de Zika y el aumento de microcefalia y otros trastornos neurológicos; solicitando que se definan procedimientos y estándares para la vigilancia epidemiológica. La segunda reunión se llevó a cabo el ocho (8) de marzo de 2016 con el mismo objetivo y en este caso la OPS/OMS reforzó las recomendaciones a los Estados Miembros sobre: mejorar la vigilancia epidemiológica, controlar los vectores, mejorar la comunicación de riesgos, brindar orientación a las embarazadas que han estado expuestas al virus del Zika y hacer el seguimiento de los resultados del embarazo. Adicionalmente, el tres (3) de febrero de 2016 se reunieron en Montevideo (Uruguay), los Ministros de Salud de los Estados Miembros de Mercosur y CELACⁱⁱ, entre los cuales se encontraba Colombia, expidiendo una Declaración conjunta en la cual se comprometieron a: “Fortalecer el rol de la autoridad sanitaria para coordinar la respuesta integrada a la epidemia”, “Coordinar las acciones para adecuar la respuesta de salud pública para la vigilancia y control de las enfermedades transmitidas por el vector: Dengue, Chikungunya y Zika”, “Crear un Grupo Ad Hoc de seguimiento de la emergencia, dependiente de la Reunión de Ministros de Salud (RMS) para estudiar, monitorear y establecer las recomendaciones que correspondan”, “activar mecanismos de cooperación internacional”, entre otros compromisos. Resaltándose así desde el plano internacional la importancia de contar con estándares que permitan una respuesta coordinada y promovida por la autoridad sanitaria al brote de virus como el Zika.

II. Desarrollo Normativo

De acuerdo con lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud, mediante las Circulares Conjuntas Externas 43 y 61 de 2015, el Instituto Nacional de Salud, mediante las Circulares Externas 63 y 64 de 2015, y el Ministerio de Salud y Protección Social mediante las Circulares 2 y 13 de 2016, establecieron los lineamientos para la gestión de los planes de contingencia y al amparo de los artículos 478 a 488 del título VII de la Ley 9 de 1979, la Ley 715 de 2001, el Decreto 1011 de 2006.

Así mismo, mediante la Circular 14 de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social se sirvió brindar orientaciones para la implementación de acciones de promoción de la salud, prevención, vigilancia y control de la epidemia por fiebre del virus Zika en el marco de los planes de acción en salud vigencia 2016.

Por su parte, mediante los artículos 14 y 15 de la Ley 23 de 1981, se reguló el consentimiento informado para los casos de intervenciones a personas en estado de inconciencia o mentalmente incapaces y exposición de pacientes a riesgos injustificados, concordantes con el artículo 11 de la Resolución 1995 de 1999. Al respecto, resulta procedente citar las siguientes disposiciones normativas aplicables para la presente Circular:

Supersalud	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	GDFL03
	FORMATO	CIRCULAR EXTERNA 000010	VERSIÓN	1

Ley 23 de 1981, sobre consentimiento informado para los casos de intervenciones a personas en estado de inconciencia o mentalmente incapaces y exposición de pacientes a riesgos injustificados;

- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Resolución 3823 de 1997 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se creó la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictaron normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.
- Resolución 1995 de 1999 del otrora Ministerio de Salud, por la cual se establecieron normas para el manejo de la Historia Clínica.
- Resolución 2378 de 2008 del otrora Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptaron las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Decreto 1101 de 2001 del otrora Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Bioética, CIB, como órgano consultivo y asesor del Gobierno Nacional adscrito al Ministerio de Salud.
- Resolución 2011020764 de 2011 del INVIMA, por la cual se estableció el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.
- Resolución 1619 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad
- Circular Externa 600-0085-15 del INVIMA, sobre el seguimiento a la alerta sanitaria para el medicamento Ondansetron 8mg/4ml solución inyectable.
- Circular Externa Dg-1000061-12 del INVIMA, sobre información de seguridad para pacientes y usuarios del sistema de salud.
- Circular 600-001058-2013 del INVIMA, sobre pautas de articulación en farmacovigilancia – Direcciones Territoriales de Salud.

DP

Nels

J. J. J.

 Supersalud	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	GDFL03
	FORMATO	CIRCULAR EXTERNA 000010	VERSIÓN	1

- Circular 600-10273-14 del INVIMA, sobre inscripción a la red nacional de farmacovigilancia en linea.
- Circular 600-1330-15 del INVIMA, sobre reporte de No eventos adversos a medicamentos (reporte en cero).
- Circular 600-7758-15 del INVIMA, sobre reporte en línea de eventos adversos a medicamentos.

Normas que tienen como referentes, entre otras disposiciones del ordenamiento jurídico interno, la Declaración de Helsinki (1964 – 2004), la Declaración de Budapest (1999) relacionada con la ciencia y el uso del saber científico, el Reporte Belmont (1974), la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (1997), el Protocolo sobre la prohibición de clonar seres humanos firmado por la Comunidad Europea.

En esta misma línea de acción, siguiendo los mandatos legales de la Ley 100 de 1993, la Ley 1122 de 2007, la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 2462 de 2013, esta Superintendencia establece los siguientes lineamientos en virtud de las funciones que le competen en materia de inspección vigilancia y control en la calidad de la atención y la prestación de servicios de salud en materia de salud pública y procede a impartir las siguientes:

INSTRUCCIONES

PRIMERA: Procedimiento para el procesamiento de muestras

El único laboratorio autorizado en el país para procesar las muestras sanguíneas, tejidos y piezas anatomo-patológicas para la determinación y análisis epidemiológico del virus del Zika es el laboratorio de virología del Instituto Nacional de Salud y los que el Instituto Nacional de Salud autorice para tal efecto.

En el evento que cualquier entidad diferente al laboratorio Nacional de Referencia o Laboratorio de salud pública desee realizar pruebas para Zika, con fines diagnósticos o de investigación, deberán manifestarlo al Instituto Nacional de Salud para que éste verifique los aspectos técnicos relevantes y autorice técnicamente su operación en el departamento donde se haya habilitado y esté funcionando, esto último considerando que algunos laboratorios que podrían ser autorizados no están habilitados como es el caso de las universidades u otros.

Los resultados de laboratorio de las instituciones autorizadas deberán ser informados a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) para la atención y asesoría del paciente, a las entidades territoriales donde tienen su domicilio y se hallan habilitadas o autorizadas, de igual manera, deberán ser enviadas al Instituto Nacional de Salud, toda vez que es la entidad receptora de todos los resultados de los laboratorios autorizados.

OO

AD

SJS

Supersalud	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	GDFL03
	FORMATO	CIRCULAR EXTERNA 000010	VERSIÓN	1

SEGUNDA: Gestión de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) Prestadores de Servicios de Salud y Entidades Territoriales

De igual manera, toda la información clínica y paraclínica de todos los pacientes que sean objeto de consulta, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad producida por el virus Zika, por parte de los profesionales médicos, personal de apoyo e instituciones, deben garantizar la guarda, protección y elaboración al tenor de la Ley 23 de 1981, la Resolución 1995 de 1999 y demás normas reglamentarias vigentes relacionadas con los archivos de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

A su vez, deberá tenerse en cuenta lo establecido en los artículos 14 y 15 de la Ley 23 de 1981, que regulan el consentimiento informado para los casos de intervenciones a personas en estado de inconciencia o mentalmente incapaces y exposición de pacientes a riesgos injustificados, concordantes con el artículo 11 de la Resolución 1995 de 1999.

De otra parte, la gestión a realizar tanto por las autoridades territoriales en salud, las entidades administradoras de planes de beneficios como instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas y mixtas, deberán gestionar la prestación de servicios atendiendo las instrucciones proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud, mediante las Circulares Conjuntas Externas 43 y 61 de 2015, el Instituto Nacional de Salud, mediante las Circulares Externas 63 y 64 de 2015, y el Ministerio de Salud y Protección Social mediante las Circulares 2 y 13 de 2016 y los lineamientos establecidos en el plan de respuesta Nacional frente a la introducción del virus del Zika, las pautas establecidas para la elaboración del plan de contingencia para diligenciar por departamentos, municipios, EAPB e IPS, los parámetros establecidos para la detección y atención clínica integral del Síndrome de Guillain Barré y síndromes neurológicos asociados con Zika, las directrices establecidas para el abordaje clínico de gestantes expuestas al virus de Zika y para la atención integral de pacientes.

Las Entidades Territoriales de Salud deberán reforzar la búsqueda activa de instituciones prestadoras de servicios de salud que estando habilitadas o pendientes de habilitar que desarrollen actividades de diagnóstico de laboratorio o estudios anatomo - patológico no avaladas por el Instituto Nacional de Salud, para que de conformidad con sus funciones y competencias establezcan la medida sanitaria correspondiente, observado el debido proceso y respetado el derecho de defensa y contradicción.

TERCERA: Consentimiento Informado

Cualquier tipo de intervención en salud que comprometa ya sea la integridad física de la persona y/o su componente psíquico o mental requiere del consentimiento voluntario de la misma cualquiera sea su condición social, económica, étnica, religiosa, política, edad o cualquier otro criterio de identificación, recayendo la responsabilidad de su gestión tanto en el personal de salud que dispense directamente el servicio, como también en la institución prestadora de servicios de salud que los realiza directa o indirectamente, constituyéndose el consentimiento informado en un deber indelegable que debe ser objeto de vigilancia y control por parte de las instituciones prestadoras de salud, públicas, privadas y mixtas, y

	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	GDFL03
	FORMATO	CIRCULAR EXTERNA 000010	VERSIÓN	1

las entidades administradoras de planes de beneficios que son responsables del aseguramiento de las personas que son intervenidas, de conformidad con lo expuesto en la normativa que regula la materia y en la presente Circular.

CUARTA: Obligación de Cumplimiento

Las instrucciones aquí impartidas son sólo enunciativas y en ningún momento se puede desconocer alguna otra orden, recomendación o parámetro, establecido por la autoridad competente y el incumplimiento de la normatividad y los lineamientos técnicos expedidos por los organismos formuladores y controladores de las políticas de salud serán sancionados por esta Superintendencia y serán objeto de traslado a las autoridades éticas, disciplinarias, penales y fiscales a las que haya lugar.

Por todo lo anterior, la Superintendencia recomienda a los actores del SGSSS, y en especial a los prestadores de servicios de salud, y a las personas en general, solamente acudir a los centros de salud autorizados por el Estado, o por el Instituto Nacional de Salud para atender la epidemia; enviar muestras solamente por los canales establecidos, en las normas técnicas colombianas y en la Guía de Transporte de Sustancias Infecciosas de la OMS, acogida por Colombia.

De igual manera, se advierte a las entidades vigiladas, esto es, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) Prestadores de Servicios de Salud y Entidades Territoriales que, en el evento de presentarse sospecha u ocurrencia de irregularidad que se relacione con el proceso objeto de esta Circular, está se puede informar a la línea Gratuita Nacional 018000513700 o al Call Center: (57) (1) 4837000, fax (57) (1) 4817000 opción 4.

Dado en Bogotá, D.C. a los

22 ABR 2016

PUBLIQUESE Y CUMPLASE,

NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ
 Superintendente Nacional de Salud

Elaboró: Luis Alfredo Ruiz Díaz -Profesional Especializado
 Elaboró: Laura Carolina Cabrera -Profesional Especializada
 Revisó: Dr. Ada Godoy Sepulveda -Directora Inspección y vigilancia para IPS
 Revisó: Dra. Eva Katherine Carrascal Canillo -Superintendente Delegada Para la Supervisión Institucional
 Revisó: Jose David Pernell-coordinador Grupo de Concepções DAJ
 Revisó: Federico Núñez-Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

¹ Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud
² Comunidad de Estados Latinoamericanos y caribeños