



DESPACHO PROCURADOR GENERAL

CIRCULAR No. 013

PARA: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS –
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCIONES DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y
MUNICIPALES DE SALUD
EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE
BENEFICIOS

DE: PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN

ASUNTO: Acciones de Prevención, Vigilancia, Control, y Atención Integral a las niñas afectadas por "Efectos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización" –ESAVI-, contra el Virus de Papiloma Humano.

FECHA: 17 de mayo de 2016

El Procurador General de la Nación, en cumplimiento de las competencias Constitucionales y legales previstas en los artículos 118, 277 y 278 de la Constitución Política, y Decreto Ley 262 de 2000, en defensa de los derechos humanos, del ordenamiento jurídico y de los intereses de la sociedad, en consideración a que a la fecha se vienen presentando a la Procuraduría General de la Nación cientos de quejas de las niñas del Carmen de Bolívar, como de otras ciudades del país, vacunadas contra el Virus del Papiloma Humano que denunciaron "Efectos Supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)", se permite exhortar al Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS – y a las demás entidades responsables a quienes va dirigida la presente Circular, para que se garantice la atención integral a las niñas que presentaron o presenten problemas de salud, y que se adopten las medidas necesarias para la vigilancia de la gestión y administración del biológico en el territorio nacional, su seguimiento y tratamiento oportuno e integral de los eventos relacionados con la inmunización de acuerdo con las competencias establecidas principalmente, en la siguiente normatividad:

- Constitución Política de Colombia, Artículo 44. "Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos..."
- Constitución Política de Colombia, Artículo 48. "La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del estado, en sujeción a los principios de eficiencia,



DESPACHO PROCURADOR GENERAL

2

universalidad y solidaridad en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social...”

- Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social integral y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 1290 de 1994 que determina “Las funciones del INVIMA relacionadas con el control de calidad, vigilancia sanitaria y epidemiológica de resultados y eventos adversos de los productos de su competencia...”
- Resolución 412 de 2000 del Ministerio de Salud y Protección Social mediante la cual “se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida de obligatorio cumplimiento y se adoptaron las Normas Técnicas y Guías de Atención, para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana, así como para la atención de las enfermedades de interés en salud pública” y la Resolución 3384 de 2000, que la modifica parcialmente.
- Resolución 1043 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 3518 de 2006 “Por el cual se reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”.
- Ley 1098 de 2006 por la cual se expide el Código de Infancia y Adolescencia cuya finalidad es “garantizar a los niños, a las niñas y a los adolescentes su pleno y armonioso desarrollo...”, “el ejercicio de sus derechos y libertades consagrados en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, en la Constitución Política y en las leyes, así como su restablecimiento...”, Artículos 7 y 8 relativos a la protección integral y el interés superior de los niños, las niñas y los adolescentes.
- Ley 1438 de 2011 “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”, Artículo 17, “atención preferente y diferencial para la infancia y la adolescencia.
- Decreto Ley 4109 de 2011 “Por medio del cual se cambia la naturaleza del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura”.

Con fundamento en lo anteriormente expuesto, la Procuraduría General de la Nación efectúa a las Entidades responsables los siguientes:

REQUERIMIENTOS

- 1) Dar a conocer por parte del Instituto Nacional de Salud – INS y demás Entidades responsables, los estudios técnicos, científicos y la consolidación de los reportes finales, o avances de las intervenciones en torno a los casos especiales identificados durante la atención de la crisis.
- 2) Incluir, la matriz de seguimiento a compromisos adquiridos en el Municipio del Carmen de Bolívar por el Ministerio de Salud y Protección Social y las demás entidades involucradas.
- 3) Remitir a la Procuraduría General de la Nación, el resultado de las reuniones del Comité Técnico-Operativo según lo descrito en el documento de “Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el virus del



DESPACHO PROCURADOR GENERAL

3

papiloma humano (VPH) Primera Fase^{1/}, del Comité Comunitario de Madres de las niñas afectadas en el Carmen de Bolívar y otros informes relacionados con los casos reportados en otras regiones del país.

4) Garantizar la aplicación, entre otros, de los procedimientos para la liberación de lotes de vacunas, responsabilidad del INVIMA,^{2/} los "Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones",^{3/} para dar cumplimiento e intensificar el control epidemiológico adecuado y oportuno de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, así como la revisión y difusión efectiva del plan para prevenir y responder a situaciones de crisis^{4/} y el manejo integral de las mismas.

5) Fortalecer las acciones de prevención, atención integral, seguimiento, control y vigilancia activa de los eventos reportados que se relacionen con la inmunización contra el Virus del Papiloma Humano, así como la actualización, basada en la evidencia, de los estudios que soporten la seguridad de la vacuna.

6) Realizar la revisión de los documentos normativos que garanticen el rigor en la aplicación del procedimiento de vacunación.

7) Transmitir a la comunidad en general y a los padres de las niñas afectadas por la vacuna, el resultado de las acciones adelantadas y decisiones adoptadas a partir del análisis situacional.

8) Desarrollar estrategias de comunicación e información efectivas a la ciudadanía y público especializado respecto a los aspectos relevantes y generales de la vacuna^{5/}, con miras al cumplimiento de las políticas de salud en el país, en un ambiente seguro y confiable que mitigue los riesgos para las niñas y adolescentes objeto de este programa, con el fin de garantizar el derecho a la salud, el control de las enfermedades prevenibles y el bienestar de toda la población.

El Procurador General de la Nación advierte sobre la responsabilidad para con la vida digna, salud integral y protección de las niñas y adolescentes en Colombia.


ALEJANDRO ORDÓÑEZ MALDONADO
Procurador General de la Nación

DMOV/MIAE/PMR

1/ Ministerio de Salud y Protección Social: Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) Primera Fase", Junio de 2012. Coordinación interinstitucional e intersectorial. Disponible en <http://www.minsalud.gov.co/Documentos/Publicaciones/Lineamientos/VPH.pdf>

2/ INVIMA, Procedimientos para la liberación de lotes de vacuna, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos, Diciembre de 2011. Disponible en [http://www.invima.gov.co/index/article/Procedimientos para la liberación de lotes de vacuna, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos/resoluciones-medicamentos](http://www.invima.gov.co/index/article/Procedimientos+para+la+liberación+de+lotes+de+vacuna,+sueros+de+origen+animal,+hemoderivados+y+otros+biológicos/resoluciones-medicamentos)

3/ Ministerio de Salud y Protección Social: Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones, 2013. Estrategias operativas para el logro de cobertura

4/ Ministerio de Salud y Protección Social: Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) Primera Fase", Junio de 2012. Planificación y programación. Disponible en <http://www.minsalud.gov.co/Documentos/Publicaciones/Lineamientos/VPH.pdf>

5/ Organización Mundial de la Salud: Preparación de la introducción de las vacunas contra el virus del papiloma humano, orientaciones normativas y programáticas para los países, 2006. Actividades de vigilancia y evaluación