



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NUMERO 3518 DE 2006

(Octubre 09)

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.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

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.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

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,

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

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;

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

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.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

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 componentes anatómicos, las unidades de biomedicina reproductiva y demás entidades del sector, así como entidades de otros sectores, que cumplan con los requisitos establecidos para las Unidades Primarias Generadoras de Datos, tendrán las siguientes obligaciones 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 salud pública en sus procesos de atención;

b) Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso, que sean de su competencia;

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

c) Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud 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 vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida;

e) Notificar la ocurrencia de eventos sujetos a vigilancia, dentro de los términos establecidos, y suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los 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;

g) Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidas por la autoridad sanitaria.

Artículo 14. *Otras entidades.* Aquellas entidades que antes de la entrada en vigencia del presente decreto no participaban en los procesos de vigilancia, deberán integrarse funcionalmente al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y a la operación del mismo, en la medida en que sean diseñados e implementados modelos de vigilancia en los que puedan participar como proveedores de información de interés en salud pública.

CAPITULO III

Procesos básicos de la vigilancia en salud pública

Artículo 15. *Procesos.* Los procesos básicos de la vigilancia en salud pública incluyen la recolección y organización sistemática de datos, el análisis e interpretación, la difusión de la información y su utilización en la orientación de intervenciones en salud pública. En todo caso, las autoridades sanitarias deberán velar por el mejoramiento continuo de la oportunidad y calidad de los procesos de información y la profundidad del análisis tanto de las problemáticas como de las alternativas de solución.

Artículo 16. *Datos y fuentes de información.* Los datos básicos relativos a los eventos objeto de vigilancia, así como las fuentes y procedimientos para su recolección, consolidación, procesamiento, transferencia, análisis y difusión, serán definidos según los modelos y protocolos de vigilancia que se establezcan en el sistema, sin limitar requerimientos opcionales de datos adicionales que resulten pertinentes para la descripción y caracterización de los eventos vigilados.

Artículo 17. *Obligatoriedad de la información de interés en salud pública.* Sin perjuicio de la obligación de informar al Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, por parte de sus integrantes, la comunidad podrá concurrir como fuente informal de datos. En todo caso, cuando se trate de hechos graves que afecten la salud, toda persona natural o jurídica que conozca del hecho deberá dar aviso en forma inmediata a la autoridad sanitaria competente, so pena de hacerse acreedor a las sanciones establecidas en el presente decreto.

Artículo 18. *Acceso obligatorio a la información.* Quien disponga de información relacionada con la ocurrencia de un evento de interés en salud pública, está obligado a permitir su acceso a la autoridad sanitaria y, en ningún caso, podrá considerarse el secreto profesional como un impedimento para suministrarla.

Artículo 19. *Carácter confidencial de la información.* La información relativa a la identidad de las personas, obtenida durante el proceso de vigilancia en salud pública, es de carácter confidencial y será utilizada exclusivamente por parte de las autoridades sanitarias para fines de la vigilancia, o por las autoridades judiciales, siempre que medie solicitud previa del juez de conocimiento. Para el efecto, el Ministerio de la Protección Social reglamentará la obtención, uso, administración y seguridad de la información de salud.

Artículo 20. *Notificación obligatoria.* Todos los integrantes del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, que generen información de interés en salud pública, deberán realizar la notificación de aquellos eventos de reporte obligatorio definidos en los modelos y protocolos de vigilancia, dentro de los términos de estructura de datos, responsabilidad, clasificación, periodicidad y destino señalados en los mismos y observando los estándares de calidad, veracidad y oportunidad de la información notificada.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

Artículo 21. *Sistema de información.* Para efectos de garantizar la operación estandarizada de los procesos informáticos, el Ministerio de la Protección Social definirá y reglamentará el Sistema de Información para la Vigilancia en Salud Pública que hará parte del Sistema Integrado de Información de la Protección Social, Sispro, o el que haga sus veces, estableciendo los mecanismos institucionales internos y externos para la recolección, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos que se aplicarán en todos los niveles del sistema para cada proceso relacionado con la vigilancia en salud pública de un evento o grupo de eventos.

Artículo 22. *Flujo de información.* El Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, contará con las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD), responsables de la captación inicial de datos y de su transferencia a las Unidades Notificadoras, las cuales serán responsables de la configuración de casos de los eventos bajo vigilancia en el nivel municipal, departamental o distrital según corresponda; y de estos al nivel nacional para su consolidación en el Sistema de Información para la Vigilancia en Salud Pública.

El Ministerio de la Protección Social, en cumplimiento de acuerdos internacionales en materia de vigilancia en salud pública, informará los datos de vigilancia que requieran los organismos internacionales.

Artículo 23. *Análisis de la información.* Todos los responsables del Sistema de Vigilancia en Salud Pública deberán realizar el análisis del comportamiento de los eventos sujetos a la vigilancia en salud pública, acorde con los lineamientos establecidos en los modelos y protocolos de vigilancia en salud pública, con el objeto de orientar las intervenciones en salud dirigidas al individuo y a la colectividad y la formulación de planes de acción en salud pública en su jurisdicción.

Artículo 24. *Divulgación de resultados.* Todos los responsables del Sistema de Vigilancia en Salud Pública que desarrollen procesos de análisis de información de salud pública, deberán divulgar los resultados de la vigilancia en el ámbito de influencia de cada entidad, con el propósito de orientar las acciones que correspondan frente a la salud colectiva, en la forma y periodicidad que establezca el Ministerio de la Protección Social, adaptando la información para su difusión, de acuerdo al medio de divulgación, tipo de población y usuarios a los que se dirige.

Artículo 25. *Orientación de la acción en salud pública.* Las autoridades sanitarias, con base en la información generada por la vigilancia en salud pública, formularán las recomendaciones científicas y técnicas que los responsables de la vigilancia y control epidemiológico deben aplicar para la prevención y control de los problemas de salud de la población. Así mismo, establecerán los mecanismos de seguimiento y evaluación del impacto de las recomendaciones y cambios provocados en la situación bajo vigilancia.

Artículo 26. *Modelos y protocolos de vigilancia.* El Ministerio de la Protección Social establecerá los lineamientos técnicos para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, mediante la expedición o adaptación de modelos y protocolos de vigilancia que serán de utilización obligatoria en todo el territorio nacional, y para lo cual reglamentará la adopción y puesta en marcha de los mismos.

Artículo 27. *Estandarización de normas y procedimientos.* El Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, se regirá por las normas y procedimientos estandarizados aplicados a cada evento o grupo de ellos, que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social con el apoyo de sus entidades adscritas y de otras instituciones dentro o fuera del sector. La actualización de normas y procedimientos se realizará periódicamente de acuerdo con los cambios de la situación en salud, del evento y/o los avances científicos tecnológicos existentes.

Artículo 28. *Pruebas especiales para el estudio de eventos de interés en salud pública.* Las pruebas de laboratorio que se requieran en desarrollo de la vigilancia en salud pública atenderán los requerimientos establecidos en los protocolos para diagnóstico y/o confirmación de los eventos y en las normas que regulan su realización.

Parágrafo. Para la confirmación posterior de las causas de muerte que no hayan sido clarificadas y donde el cuadro clínico previo sea sugestivo de algún evento sujeto a vigilancia o que sea considerado de interés en salud pública, será de obligatorio cumplimiento la realización de necropsias y la toma de muestras de tejidos, en los

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

términos del Capítulo V del Decreto 0786 de 1990, o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. La institución que realice el procedimiento deberá garantizar la calidad de la toma, el almacenamiento y envío adecuado de las muestras obtenidas al laboratorio pertinente, así como el reporte oportuno de la información en los protocolos definidos para tal fin.

CAPITULO IV

Desarrollo y gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública

Artículo 29. *Gestión.* El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para la integración y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, así como los lineamientos para la planeación, organización, dirección, operación, seguimiento y evaluación del Sistema en todos los niveles.

Parágrafo. Para garantizar la capacidad de respuesta de las direcciones territoriales de salud en el cumplimiento de la función esencial de la vigilancia en salud pública, el Ministerio de la Protección Social reglamentará, dentro del año siguiente a la expedición del presente decreto, los requisitos básicos que deben cumplir los servicios de vigilancia en salud pública.

Artículo 30. *Planeación.* En concordancia con las normas y disposiciones definidas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia en salud pública, las diferentes entidades deberán articular los planes y proyectos de ejecución, desarrollo y/o fortalecimiento del Sistema en su jurisdicción, al Plan Sectorial de Salud para efectos de la unidad e integración de acciones en la gestión de la salud pública.

Artículo 31. *Red de vigilancia.* Para garantizar el desarrollo y operación sostenida y coordinada del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, la Nación y las direcciones territoriales de salud en sus áreas de jurisdicción, deberán organizar la Red de Vigilancia en Salud Pública, integrando a las entidades que, de acuerdo con los modelos de vigilancia, tienen competencia u obligaciones en el sistema.

Artículo 32. *Apoyo intersectorial.* Las entidades y organizaciones de otros sectores del orden nacional y territorial, cuyas actividades influyan directa o indirectamente en la salud de la población, cooperarán con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, en los términos establecidos en los modelos de vigilancia y de conformidad con los lineamientos del presente decreto, sin perjuicio de sus competencias sobre las materias tratadas.

Artículo 33. *Integración funcional en el ámbito internacional.* Para efectos de la armonización eficaz de las medidas de vigilancia y control epidemiológico de los eventos de salud pública de importancia internacional, y las medidas de vigilancia necesarias para detener la propagación transfronteriza de enfermedades y otros eventos de interés en salud pública, los diferentes sectores adoptarán las normas del Reglamento Sanitario Internacional que serán de obligatorio cumplimiento por parte de los integrantes del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Artículo 34. *Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional.* En desarrollo de lo establecido en el numeral 1 del artículo 4° del Reglamento Sanitario Internacional, designase al Ministerio de la Protección Social, a través de la Dirección General de Salud Pública o la dependencia que haga sus veces, como Centro Nacional de Enlace, a efectos de intercambiar información con la Organización Mundial de la Salud y demás organismos sanitarios internacionales, en cumplimiento de las funciones relativas a la aplicación del Reglamento, para lo cual el Ministerio reglamentará lo pertinente a la organización y funcionamiento de dicho Centro.

Artículo 35. *Comisión Nacional Intersectorial de Vigilancia en Salud Pública.* Créase la Comisión Nacional Intersectorial de Vigilancia en Salud Pública, como instancia asesora del Ministerio de la Protección Social, la cual estará integrada por:

- a) El Ministro de la Protección Social o su delegado, quien la presidirá;
- b) El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado;
- c) El Ministro de Comercio, Industria y Turismo, o su delegado;
- d) El Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o su delegado;
- e) El Ministro de Transporte, o su delegado;

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

- f) El Director del Departamento Nacional de Planeación, DNP, o su delegado;
- g) El Director del Sistema de Prevención y Atención de Desastres del Ministerio del Interior y de Justicia, o su delegado;
- h) Un representante de las Facultades de Ciencias de la Salud del país, elegido por el Ministerio de la Protección Social de terna presentada por las Universidades Públicas.

Parágrafo. La Comisión Nacional Intersectorial de Vigilancia en Salud Pública dictará su propio reglamento y se reunirá, ordinariamente, una (1) vez por semestre y, extraordinariamente, cuando las circunstancias lo ameriten. La Secretaría Técnica será ejercida por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social o la dependencia que haga sus veces.

Cuando la especificidad del tema a tratar por parte de la Comisión Nacional Intersectorial de Vigilancia en Salud Pública, así lo requiera, se podrán invitar expertos en las áreas temáticas, quienes tendrán voz, pero no voto.

Artículo 36. *Funciones.* La Comisión Nacional Intersectorial de Vigilancia en Salud Pública, tendrá a su cargo el cumplimiento de las siguientes funciones:

- a) Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de la Protección Social en la definición de lineamientos para las acciones de vigilancia en salud pública que sean prioritarias para el país, especialmente, tratándose de decisiones para preservar la seguridad nacional en salud;
- b) Asesorar al Ministerio de la Protección Social en la aplicación de las recomendaciones de carácter internacional en materia de vigilancia, prevención y control epidemiológico de situaciones de interés en salud pública;
- c) Recomendar reglamentaciones y normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la vigilancia en salud pública,
- d) Recomendar la formulación de planes, programas y proyectos destinados a garantizar la gestión y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;
- e) Promover la realización de unidades de análisis sobre los problemas de salud pública del país y emitir las recomendaciones a que haya lugar;
- f) Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por la vigilancia en salud pública.

Artículo 37. *Comités de Vigilancia en Salud Pública.* Los departamentos, distritos y municipios crearán Comités de Vigilancia en Salud Pública en sus respectivas jurisdicciones, los cuales estarán integrados por representantes regionales de los distintos sectores involucrados en el desarrollo de la red de vigilancia.

El Comité de Vigilancia en Salud Pública definirá su propio reglamento, se reunirá ordinariamente una (1) vez al mes y será presidido por el Director Territorial de Salud. La Secretaría Técnica estará a cargo del responsable del área de salud pública de la Dirección Territorial de Salud. Cuando la especificidad del tema a tratar por parte del Comité así lo requiera, se podrá invitar a participar a expertos en las áreas temáticas, quienes tendrán voz, pero no voto.

Parágrafo 1°. Para efectos de la aplicación del presente decreto, actuarán como Comités de Vigilancia en Salud Pública, los siguientes:

- a) Los Comités de Vigilancia Epidemiológica, Cove;
- b) Los Comités de Infecciones Intrahospitalarias;
- c) Los Comités de Estadísticas Vitales;
- d) Los Comités de Vigilancia Epidemiológica Comunitaria, Covecom;
- e) Otros Comités afines que se hayan conformado para efectos de análisis e interpretación de la información de vigilancia en salud pública.

Parágrafo 2°. Las entidades administradoras de planes de beneficios de salud, instituciones prestadoras de servicios de salud y organismos de los regímenes de excepción, deberán constituir comités de vigilancia en salud pública institucionales para el análisis y difusión de la información de vigilancia en salud pública de su competencia.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

Artículo 38. *Funciones.* Los Comités de Vigilancia en Salud Pública Departamentales, Distritales y Municipales cumplirán con las siguientes funciones:

a) Realizar el análisis e interpretación de la información generada por la vigilancia en salud pública y emitir las recomendaciones para la orientación en la toma de decisiones, diseño y desarrollo de las acciones de control de los problemas de salud de su área de jurisdicción;

b) Asesorar y apoyar a la autoridad sanitaria territorial en la adopción, implementación y evaluación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con los lineamientos señalados por el Ministerio de la Protección Social;

c) Recomendar la formulación de planes, programas y proyectos destinados a garantizar la gestión y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción;

d) Asesorar a la autoridad sanitaria territorial sobre la investigación en salud que se deba realizar de acuerdo a las prioridades y lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO V**Régimen de vigilancia y control, medidas sanitarias y sanciones**

Artículo 39. *Responsabilidades frente a la obligatoriedad de la información epidemiológica.* Las Unidades Primarias Generadoras de Datos y las Unidades Notificadoras son responsables de la notificación o reporte obligatorio, oportuno y continuo de información veraz y de calidad, requerida para la vigilancia en salud pública, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad. El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las sanciones disciplinarias, civiles, penales, administrativas y demás, de conformidad con las normas legales vigentes.

Artículo 40. *Autoridades Sanitarias del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.* Para efectos de la aplicación del presente decreto, entiéndase por Autoridades Sanitarias del SIVIGILA, el Ministerio de la Protección Social; el Instituto Nacional de Salud, INS; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, las Direcciones Territoriales de Salud, y todas aquellas entidades que de acuerdo con la ley ejerzan funciones de vigilancia y control sanitario, las cuales deben adoptar medidas sanitarias que garanticen la protección de la salud pública y el cumplimiento de lo dispuesto en esta norma, así como adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 41. *Medidas sanitarias.* Con el objeto de prevenir o controlar la ocurrencia de un evento o la existencia de una situación que atenten contra la salud individual o colectiva, se consideran las siguientes medidas sanitarias preventivas, de seguridad y de control:

- a) Aislamiento o internación de personas y/o animales enfermos;
- b) Cuarentena de personas y/o animales sanos;
- c) Vacunación u otras medidas profilácticas de personas y animales;
- d) Control de agentes y materiales infecciosos y tóxicos, vectores y reservorios;
- e) Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas;
- f) Clausura temporal parcial o total de establecimientos;
- g) Suspensión parcial o total de trabajos o servicios;
- h) Decomiso de objetos o productos;
- i) Destrucción o desnaturalización de artículos o productos si fuere el caso;
- j) Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos.

Parágrafo 1°. Sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

Parágrafo 2°. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 42. *Aislamiento o internación de personas y/o animales enfermos.* Consiste en el aislamiento o internación de individuos o grupos de personas y/o animales, afectados por una enfermedad transmisible u otros riesgos ambientales, químicos y físicos, que pueda diseminarse o tener efectos en la salud de otras personas y/o animales susceptibles. El aislamiento se hará con base en certificado médico y/o veterinario expedido por autoridad sanitaria y se prolongará sólo por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio o diseminación del riesgo.

Artículo 43. *Cuarentena de personas y/o animales sanos.* Consiste en la restricción de las actividades de las personas y/o animales sanos que hayan estado expuestos, o que se consideran que tuvieron un alto riesgo de exposición durante el periodo de transmisibilidad o contagio a enfermedades transmisibles u otros riesgos, que puedan diseminarse o tener efectos en la salud de otras personas y/o animales no expuestas. La cuarentena podrá hacerse en forma selectiva y adaptarse a situaciones especiales según se requiera la segregación de un individuo o grupo susceptible o la limitación parcial de la libertad de movimiento, para lo cual se procederá en coordinación con las autoridades pertinentes y atendiendo las regulaciones especiales sobre la materia. Su duración será por un lapso que no exceda del periodo máximo de incubación de una enfermedad o hasta que se compruebe la desaparición del peligro de diseminación del riesgo observado, en forma tal que se evite el contacto efectivo con individuos que no hayan estado expuestos.

Artículo 44. *Vacunación y otras medidas profilácticas.* Se refiere a la aplicación de métodos y procedimientos de protección específica de comprobada eficacia y seguridad, existentes para la prevención y/o tratamiento presuntivo de enfermedades y riesgos para la salud. Estas medidas podrán exigirse o aplicarse en situaciones de riesgo inminente de acuerdo con las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

Artículo 45. *Control de agentes y materiales infecciosos y tóxicos, vectores y reservorios.* Consiste en las medidas y procedimientos existentes para el control o eliminación de agentes o materiales infecciosos y tóxicos, vectores y reservorios, presentes en las personas, animales, plantas, materia inerte, productos de consumo u otros objetos inanimados, que puedan constituir un riesgo para la salud pública. Incluyen desinfección, descontaminación, desisfestación, desinsectación y desratización.

Artículo 46. *Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas.* Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de desocupación o desalojo de un establecimiento o vivienda, cuando se considere que representa un riesgo inminente para la salud y vida de las personas.

Artículo 47. *Clausura temporal de establecimientos.* Consiste en impedir, por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

Artículo 48. *Suspensión parcial o total de trabajos o servicios.* Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

Artículo 49. *Decomiso de objetos o productos.* El decomiso de objetos o productos consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y por tal motivo constituyan un factor de riesgo epidemiológico. El decomiso se cumplirá colocando los bienes en depósito, en poder de la autoridad sanitaria.

Artículo 50. *Destrucción o desnaturalización de artículos o productos.* La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos, tendientes a modificar la forma, las propiedades de un producto o artículo. Se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud de la comunidad.

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

Artículo 51. *Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos.* Consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por sesenta (60) días, cualquier producto cuyo uso, en condiciones normales, pueda constituir un factor de riesgo desde el punto de vista epidemiológico. Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación se practicarán una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

Artículo 52. *Aplicación de medidas sanitarias.* Para la aplicación de las medidas sanitarias, las autoridades competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo o por información de cualquier persona o de parte del interesado. Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a evaluarlos de manera inmediata y a establecer la necesidad de aplicar las medidas sanitarias pertinentes, con base en los peligros que pueda representar desde el punto de vista epidemiológico.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria, la autoridad competente, con base en la naturaleza del problema sanitario específico, en la incidencia que tiene sobre la salud individual o colectiva y los hechos que origina la violación de las normas sanitarias, aplicará aquella que corresponda al caso. Aplicada una medida sanitaria se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio.

Artículo 53. *Efectos de las medidas sanitarias.* Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

Artículo 54. *Iniciación del procedimiento sancionatorio.* El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida sanitaria de prevención, seguridad o control en salud pública. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento, a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le pidan. Aplicada una medida sanitaria, esta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 55. *Obligación de denunciar a la justicia ordinaria.* Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las acciones surtidas. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no darán lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio.

Artículo 56. *Verificación de los hechos objeto del procedimiento.* Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias. En orden a dicha verificación, podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas, investigaciones de campo, tomas de muestras, exámenes de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole, inspecciones sanitarias y en general las que se consideren conducentes. El término para la práctica de estas diligencias no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Artículo 57. *Cesación del procedimiento.* Cuando la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigativo no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las disposiciones legales de carácter sanitario no lo consideran como violación o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

proseguir, procederá a declararlo así y se ordenará cesar todo procedimiento contra el inculpado. La decisión deberá notificarse personalmente al presunto infractor o en su defecto por edicto conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 58. *Formulación de cargos.* Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor los cargos que se le formulen. El inculpado podrá conocer y examinar el expediente de la investigación y obtener copia del mismo a su costa. Si no fuere posible hacer la notificación personal, se dejará una citación escrita para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes; si no lo hace, se fijará un edicto en la Secretaría de la autoridad sanitaria competente, durante otros cinco (5) días hábiles siguientes, al vencimiento de los cuales se entenderá como surtida la notificación.

Artículo 59. *Término para presentar descargos, aportar y solicitar pruebas.* Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 60. *Decreto y práctica de pruebas.* La autoridad competente declarará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando para los efectos un término que no podrá ser inferior a quince (15) días hábiles, que podrán prorrogarse por un periodo igual si en el término inicial no se hubieran podido practicar las decretadas.

Artículo 61. *Calificación de la falta e imposición de la sanción.* Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha clasificación.

Artículo 62. *Circunstancias agravantes.* Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e) Infringir varias obligaciones con la misma conducta,
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 63. *Circunstancias atenuantes.* Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes:

- a) No haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medidas sanitarias;
- b) Confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;
- c) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la imposición de la sanción.

Artículo 64. *Exoneración de responsabilidad y archivo del expediente.* Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 65. **IMPOSICION DE SANCIONES.** Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria, y deberá notificarse personalmente al afectado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de su expedición. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 66. *Recursos contra los actos que imponen sanciones.* Contra los actos administrativos que imponen una sanción proceden los recursos de reposición y

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de conformidad con el Código Contencioso Administrativo. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

Artículo 67. *Clases de sanciones.* Las sanciones podrán consistir en amonestaciones, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión de permiso sanitario de funcionamiento de establecimientos y servicios, y cierre temporal o definitivo de establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Artículo 68. *Amonestación.* La amonestación consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique peligro para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, así como conminar que se impondrá una sanción mayor si se reincide en la falta. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

Artículo 69. *Multas.* La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias, mediante la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta. Las multas podrán ser sucesivas y su valor en total podrá ser hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales vigentes al momento de imponerse.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

Artículo 70. *Decomiso.* El decomiso de productos o artículos consiste en su incautación definitiva cuando no cumplan con las disposiciones sanitarias y con ellos se atente contra la salud individual y colectiva. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por las autoridades sanitarias competentes en sus respectivas jurisdicciones y será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará un acta que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubiere encontrado los bienes decomisados.

Artículo 71. *Suspensión de permiso sanitario de funcionamiento de establecimientos o servicios.* Consiste en la privación temporal que confiere el otorgamiento del permiso de funcionamiento por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias; dependiendo de la gravedad de la falta, podrá establecerse hasta por el término de un (1) año y podrá levantarse al término de la sanción siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron. Durante el tiempo de suspensión, los establecimientos o servicios no podrán desarrollar actividad alguna.

Artículo 72. *Cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios.* El cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias. El cierre deberá ser impuesto mediante resolución motivada expedida por la autoridad sanitaria y podrá ordenarse para todo el establecimiento, edificación o servicio o solo para una parte o proceso que se desarrolle en él. La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas conducentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

Parágrafo 1°. El cierre temporal, total o parcial, según el caso, procede cuando se presente riesgos para la salud de las personas cuya causa pueda ser controlada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que impone la sanción. Durante el tiempo de cierre temporal, los establecimientos o servicios no podrán desarrollar actividad alguna.

Parágrafo 2°. El cierre definitivo, total o parcial, según el caso, procede cuando las causas no pueden ser controladas en un tiempo determinado o determinable. El cierre definitivo total implica la cancelación del permiso sanitario de funcionamiento que se hubiere concedido al establecimiento o servicio.

Artículo 73. *Término de las sanciones.* Cuando una sanción se imponga por un período, este empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la providencia que la

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

imponga y se computará para efectos de la misma el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

Artículo 74. *Coexistencia de sanciones.* Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal, o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus disposiciones reglamentarias. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de las medidas sanitarias que hayan sido ordenadas por la autoridad sanitaria.

Artículo 75. *Publicidad de los hechos para prevenir riesgos sanitarios.* Las autoridades sanitarias podrán dar publicidad a los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas con el objeto de prevenir a la comunidad.

Artículo 76. *Obligación de remitir las diligencias a otras autoridades competentes.* Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una entidad sanitaria, se encuentra que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente.

Artículo 77. *Coordinación de actividades.* Cuando quiera que existan materias comunes que, para la imposición de medidas sanitarias y/o sanciones, permitan la competencia de diversas autoridades sanitarias, deberá actuarse en forma coordinada con el objeto de que solo una de ellas adelante el procedimiento.

Artículo 78. *Aportes de pruebas por otras entidades.* Cuando una autoridad judicial o entidad pública de otro sector tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria, deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria, de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias podrán comisionar a entidades de otros sectores para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento a su cargo.

Artículo 79. *Atribuciones policivas de las autoridades sanitarias.* Para efectos de la vigilancia y cumplimiento de las normas y la imposición de medidas y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes en cada caso serán consideradas como de policía de conformidad con el artículo 35 del Decreto-ley 1355 de 1970 (Código Nacional de Policía).

Parágrafo. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental, distrital o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO VI

Disposiciones finales

Artículo 80. *Financiación de la vigilancia en salud pública.* La financiación de las funciones de vigilancia en salud pública, acorde con las normas vigentes, se realizará de la siguiente manera:

- a) En el nivel nacional, con recursos provenientes del Presupuesto General de la Nación;
- b) En los departamentos, distritos y municipios, con recursos del Sistema General de Participaciones y recursos propios de las entidades territoriales que se asignen para tal fin;
- c) Los recursos recaudados por concepto de las multas de que trata el presente decreto, serán destinados para la financiación de actividades de vigilancia y control epidemiológico por las entidades sanitarias que las hayan impuesto.

Cuando se trate de acciones individuales de vigilancia y control implícitas en el proceso de detección, diagnóstico y atención en salud de los individuos y familiares del caso, tales acciones deberán ser realizadas con cargo a los recursos que financian los planes obligatorios de salud tratándose de población afiliada a los regímenes contributivo y subsidiado, o con cargo a los recursos destinados para la atención de la población

DECRETO NÚMERO 3518 DE 2006

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

pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda si se trata de población no afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 81. *Período de transición.* Mientras el Ministerio de la Protección Social expida la reglamentación necesaria para la operatividad del Sistema de Vigilancia en Salud Pública de conformidad con los artículos 19, 21, 26, 29 y 34 del presente decreto, los integrantes del Sistema continuarán realizando las actividades de vigilancia de su competencia y adecuarán su estructura y organización para dar cumplimiento a las competencias señaladas en el presente decreto.

Artículo 82. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial, el Decreto 1562 de 1984.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 9 de octubre de 2006.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.