



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

()

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 09 de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el numeral 3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, y en desarrollo de las Leyes 7 de 1991 y 1609 de 2013; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que, la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título XI señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social “podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa”.

Que, adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio “determinará las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno Nacional. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

que ver con bienes en salud, la regulación que se expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema”.

Que con base en esta facultad, mediante Resolución 385 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19.

Que, según la Organización Mundial de la Salud - OMS, la pandemia del nuevo Coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que el parágrafo 1 del artículo 2.8.8.1.4.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, dispone respecto al Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública que, “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”.

Que el consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de esa infección en establecimientos de atención de la salud, realizado por la Asociación Colombiana de Infectología - ACIN y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud IETS, recomienda la utilización de radiografías de tórax en el diagnóstico inicial y seguimiento de los pacientes con la mencionada infección.

Que así mismo, dentro de las medidas para mitigar el desabastecimiento de productos, se encuentra la declaración de los vitales no disponibles, que se requieren para tratamientos de personas que se contagien del Covid -19 , los cuales no están previstos en las demandas habituales que tienen estimados los proveedores, por lo tanto, existe un riesgo de desabastecimiento temporal, debido a sobredemanda de los productos en el país, en consecuencia, es necesario flexibilizar requisitos para la fabricación en el país de medicamentos vitales no disponibles, garantizando siempre la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Que se requiere de procedimientos y condiciones más flexibles para la inscripción de los prestadores de servicios de salud y de autorización de lugares de expansión para la prestación de servicios de salud, que los contenidos en la Resolución 3100 de 2019 y en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado por ésta, con el objetivo de garantizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del COVID-19.

Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 10 y siguientes del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, “si a algún Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 9 según considere necesario, a condición de que al adoptar

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

el reglamento técnico cumpla con lo siguiente: 2.10.1 notificar inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, el reglamento técnico y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser del reglamento técnico, así como la naturaleza de los problemas urgentes; 2.10.2 previa solicitud, facilitar a los demás Miembros el texto del reglamento técnico; 2.10.3 dar sin discriminación a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantener conversaciones sobre ellas si así se le solicita, y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones. 2.11 Los Miembros se asegurarán de que todos los reglamentos técnicos que hayan sido adoptados se publiquen prontamente o se pongan de otra manera a disposición de las partes interesadas de los demás Miembros para que éstas puedan conocer su contenido”.

Que adicionalmente, de conformidad con el numeral 12 del mismo artículo, ante las circunstancias urgentes de salubridad pública no es necesario prever un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor.

Que el presente decreto modifica temporalmente reglamentos técnicos y normas técnicas sobre calidad en relación con medicamentos, tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica, por razones de urgencia sanitaria, con el fin de garantizar el abastecimiento de los mismos durante la pandemia del Covid-19.

Que en la medida en que el presente acto administrativo contiene normas transitorias que responden a hechos imprevisibles relacionados con la emergencia sanitaria vigente, el mismo no surtirá el trámite previsto en el Decreto 2897 de 2010 sobre la abogacía de la competencia.

Que en cuanto el presente decreto desarrolla normas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria causada por el Covid-19, el mismo no se incorpora en el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19; y fijar disposiciones en relación con la donación de los productos anteriormente señalados, de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, licencias de prácticas médicas, y con el servicio farmacéutico en lugares de expansión de prestación de servicios de salud.

Parágrafo. Las medidas transitorias establecidas en el presente decreto tendrán como plazo de vigencia el de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el Covid-19. El Invima determinará en cada caso cómo

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

deberá aplicarse este plazo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25 del presente decreto o de que pueda disponer de plazos menores cuando lo considere pertinente.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias competentes, que fabriquen, adecuen, importen, comercialicen, distribuyan, dispensen, realicen entrega no informada, almacenen, o transporten medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
2. Prestadores de servicios de salud habilitados.
3. Lugares de expansión de la prestación de servicios de salud, autorizados de manera excepcional en virtud de la emergencia sanitaria
4. Servicios y establecimientos farmacéuticos.
5. Receptores de donaciones de los productos objeto del presente decreto.
6. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
7. Las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

CAPÍTULO II MEDICAMENTOS

Artículo 3. *Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles.* Los establecimientos fabricantes de medicamentos que estén interesados en fabricar medicamentos declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberán presentar una solicitud en el formato definido por la entidad, con la siguiente información:

1. Composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto.
2. Descripción del proceso de fabricación, especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados. Descripción de los controles de calidad del producto terminado.
3. Descripción de las presentaciones comerciales, indicando el material de envase.
4. Certificación de calidad del principio activo.
5. Indicar que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, de acuerdo al tipo de producto y forma farmacéutica a fabricar, salvo los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, regulados en la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020.

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

6. Compromiso firmado de presentar al INVIMA los resultados de los estudios de estabilidad natural y acelerados, los cuales deben ser aportados al INVIMA, a medida que se vayan obteniendo los resultados.

La solicitud debe estar acompañada de un boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento.

Parágrafo 1. Los medicamentos no deberán necesariamente estar incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM y podrán ser autorizados en las cantidades comerciales que se requieran. Además, deben cumplir con condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante.

Parágrafo 2. Para los medicamentos que no se encuentren en las Normas Farmacológicas, el INVIMA realizará de manera prioritaria la evaluación de la evidencia científica disponible (consensos de expertos, estudios clínicos, guías de práctica clínica elaboradas por grupos de expertos reconocidos) para determinar cuáles medicamentos serán considerados vitales no disponibles y sus indicaciones aprobadas en el marco de la pandemia COVID-19.

Artículo 4. Autorización de fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos. Además de los establecimientos definidos en el artículo 2° de la Resolución 520 de 2020, se autoriza la fabricación de alcohol antiséptico y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, declarados como vitales no disponibles a:

1. Establecimientos Farmacéuticos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos para la producción de líquidos y/o semisólidos.
2. Servicios Farmacéuticos con Central de Mezclas con certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE.
3. Universidades con capacidad de producción autorizadas por el INVIMA.
4. Establecimientos de alimentos autorizados para producir líquidos y/o semisólidos, según corresponda.
5. Establecimientos de dispositivos médicos autorizados para producir líquidos y/o semisólidos, según corresponda.
6. Establecimientos fabricantes de productos de higiene doméstica, previamente autorizados por el INVIMA.

Parágrafo. En las etiquetas de los productos cuya fabricación o elaboración se autorice en los términos establecidos en el presente decreto y en virtud de lo dispuesto en la Resolución 520 de 2020, se deberá indicar el número, fecha y vigencia del acto administrativo por medio del cual el INVIMA otorga dicha autorización.

Artículo 5. Autorización de fabricación de gases medicinales. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, interesadas en fabricar gases medicinales in situ, deberán presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que esta entidad defina con la siguiente información:

Continuación del decreto: "Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones

1. Descripción y fotografías del sistema de obtención de gases medicinales, indicando características y capacidad de los compresores utilizados, así como los instrumentos utilizados para realizar control de calidad.
2. La prueba de fugas y gases cruzados de la red de distribución intrahospitalaria.
3. La guía de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico No. 3 que hace parte integral del presente decreto, suscrita por el representante legal de la IPS.
4. Manifestar en su solicitud el compromiso de aportar el paquete técnico de producción y control de calidad inicial para la liberación, incluyendo gráficos provenientes del registrador de datos, controles en procesos diarios, con soportes para los tres (3) primeros lotes y del boceto del paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes con una duración no mayor a 4 días, numeración de los lotes y de los controles de calidad realizados a gases medicinales obtenidos, de acuerdo con la farmacopea oficial tomada como referencia.

Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben asegurar la devolución y circulación de los cilindros vacíos, para que las empresas productoras puedan abastecer y se tenga una reserva suficiente de estos medicamentos esenciales.

Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria. Los servicios farmacéuticos y establecimientos farmacéuticos con central de mezclas interesados en elaborar nutriciones parenterales y/o realizar adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles y no estériles, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad con la siguiente información:

1. Informe y datos primarios de calificación de equipos: cabinas de flujo laminar, de bioseguridad y/o aisladores.
2. Informe y datos primarios de llenado de medios de los preparadores de acuerdo con el capítulo 797 de la farmacopea americana – USP.
3. Boceto de paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes de medicamentos e insumos de partida y los controles de calidad realizados a las preparaciones, por cada tipo de proceso.
4. Diligenciar la guía de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico No. 4 que hace parte integral del presente decreto suscrita por el representante legal y Director Técnico del establecimiento.

Artículo 7. Cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química. Se podrá autorizar el cambio de proveedor de materia prima, de una mezcla de excipientes y de ingredientes activos para medicamentos, sin que se requiera solicitud de modificación al registro sanitario. En estos casos, el titular del registro sanitario informará al INVIMA, como anexo al expediente, sobre los mencionados cambios de proveedor, y la entidad ejercerá inspección, vigilancia y control posterior, conforme al procedimiento establecido.

Artículo 8. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques. Se podrá autorizar a los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado su

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

renovación, el agotamiento de existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques con el número de registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera solicitud de autorización de la entidad. Para este efecto, se deberá informar a este Instituto, por medio de un anexo al expediente.

Artículo 9. Requisitos para los establecimientos fabricantes de medicamentos. Los establecimientos que fabriquen medicamentos, durante la emergencia del COVID- 19, podrán hacerlo dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, conforme a las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPITULO III DONACIONES

Artículo 10. Receptor. Para efectos del presente capítulo, entiéndase como receptor de la donación a la entidad pública, organismo nacional o internacional o entidad privada sin ánimo de lucro con domicilio en Colombia, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y su red de prestadores de servicios de salud, y las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

Artículo 11. Autorización de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro importados, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19. Los interesados en importar los productos especificados en el presente decreto, mediante donación, requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad, con la siguiente información:

1. Datos del fabricante, país de donde proviene el producto, y datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
2. Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento de la donación). Para medicamentos, adicionalmente, indicar principio activo, marca, concentración, forma farmacéutica, número de lotes y vía de administración y para dispositivos médicos, adicionar referencia y/o modelo.
3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

Parágrafo 1. Los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* donados no podrán encontrarse en fase de experimentación o investigación.

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y sus insertos (cuando se dispongan), deben estar en idioma castellano o inglés. La información mínima requerida debe incluir: nombre del producto, razón social del fabricante, lote, modelos y/o referencias, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, fecha de vencimiento, aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, precauciones y advertencias, equipo utilizado (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, según corresponda al tipo de producto.

Parágrafo 3. En el inserto de las pruebas rápidas, se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

Parágrafo 4. En el inserto de medicamentos de uso bajo prescripción médica, se deben incluir contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas, modo de uso / aplicación, así como cualquier otra información que se considere relevante para la seguridad del paciente, en idioma castellano o en inglés.

Parágrafo 5. Los medicamentos donados no deberán necesariamente estar incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM y podrán ser autorizados en las cantidades comerciales que se requieran. Además, deben cumplir con condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante.

Artículo 12. Autorización de donación de materias primas de origen nacional e internacional. Los interesados en donar materias primas, las cuales se utilizarán localmente para la manufactura de productos competencia del INVIMA para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad con la siguiente información:

1. Datos del fabricante de la materia prima, y los datos del representante autorizado para el trámite.
2. Listado de materias primas a donar, incluyendo el nombre, cantidad, presentación, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento del ingreso al país), número del lote, según sea el caso.
3. Especificaciones de calidad, según corresponda.
4. Certificados de análisis de la materia prima para dispositivos médicos.

Parágrafo. El donante deberá entregar al receptor información sobre las condiciones de almacenamiento, uso, control de calidad, precauciones y advertencias, entre otros, en idioma castellano o inglés.

Artículo 13. Autorización de donaciones de equipos biomédicos. Los interesados en donar equipos biomédicos requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad con la siguiente información:

Continuación del decreto: “Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones

13.1 Equipo biomédico nuevo:

1. Datos del fabricante, el país de donde proviene el equipo, y datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
2. Listado de equipos a donar, incluyendo marca, modelo, números de series y la fecha de fabricación de los mismos.
3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS, o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.
4. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

13.2 Equipo biomédico usado:

Además de cumplir con los numerales 1 al 3 del punto 13.1 del presente artículo, deben aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen en el que conste que los equipos son usados, no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad.

13.3 Equipos biomédicos repotenciados:

Además de lo exigido en los numerales 1 al 3 del punto 13.1 del presente artículo, debe cumplir con:

1. Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen, en el que conste que los equipos son repotenciados, no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad.
2. Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el repotenciador autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del mismo cuando estaba nuevo.
3. Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En el evento de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.

Parágrafo 1. El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de su calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos. El donante deberá suministrar los manuales de usuario en idioma castellano o inglés.

Parágrafo 2. El etiquetado de los equipos biomédicos nuevos usados o repotenciados, deben estar en idioma castellano o inglés. La información mínima requerida debe incluir:

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

nombre del equipo, información del fabricante, fecha de fabricación, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, marca, modelo y número de serie.

Parágrafo 3. Los equipos biomédicos donados no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.

Artículo 14. Autorización de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, productos cosméticos, productos de higiene doméstica de fabricación nacional que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19. Los interesados en realizar donaciones de productos de fabricación nacional requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad, con la siguiente información:

1. Datos del fabricante y del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
2. Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento de la entrega). Para Dispositivos médicos, nombre y dirección del fabricante, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, modelos y/o referencias, número de serie y fecha de vencimiento (cuando aplique). Para medicamentos, indicar principio activo, marca, concentración, forma farmacéutica, número de lotes y vía de administración.
3. Contar con la autorización de fabricación como vital no disponible, registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda.

Parágrafo 1. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y sus insertos (cuando se dispongan), deben estar en idioma castellano o inglés. La información mínima requerida debe incluir: nombre del producto, lote o serial, cuando aplique, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, fecha de vencimiento, aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, precauciones y advertencias, equipo utilizado (cuando aplique), sensibilidad y especificidad.

Parágrafo 2. En el inserto de medicamentos de uso bajo prescripción médica, se deben incluir contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas, modo de uso / aplicación, así como cualquier otra información que se considere relevante para la seguridad del paciente, en idioma castellano o en inglés.

Parágrafo 3. El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de su calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos. El donante deberá suministrar los manuales de usuario en idioma castellano o inglés.

CAPÍTULO IV

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE DOMÉSTICA

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

Artículo 15. Autorización para la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles. Se autoriza la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica declarados vitales no disponibles, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos – INVIMA, a los siguientes establecimientos:

1. Establecimientos Farmacéuticos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.
2. Establecimientos Farmacéuticos autorizados y certificados o no en BPE.
3. Universidades que sean autorizadas para tal efecto por el INVIMA, al contar con la capacidad técnica y de formación para elaborar este tipo de productos.
4. Instituciones Prestadoras de servicios de Salud – IPS habilitadas.
5. Establecimientos de alimentos autorizados para producir líquidos o semisólidos, según corresponda.
6. Establecimientos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de productos Fitoterapéuticos.
7. Establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas autorizados para producir líquidos o semisólidos, según corresponda.
8. Establecimientos fabricantes de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, previamente autorizados por el INVIMA.

Para el efecto, deberán presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad, indicando la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico, y teléfono), fórmula cuali-cuantitativa del producto a fabricar y número de lote. La solicitud debe estar acompañada de un boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique).

Parágrafo 1. La autorización para la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica que se declaren como vitales no disponibles, no equivale a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Parágrafo 2. En las etiquetas de los productos cuya fabricación se autorice en los términos establecidos en el presente decreto, se deberá indicar el número, fecha y vigencia del acto administrativo por medio del cual el INVIMA otorga dicha autorización.

Artículo 16. Autorización para la importación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles. Los interesados en importar productos cosméticos y productos de higiene doméstica declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia De Medicamentos y alimentos – INVIMA, deben presentar ante la entidad una solicitud en el formato que se defina con la siguiente información:

1. Datos del fabricante, país de donde proviene y los datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
2. Listado de productos, incluyendo el nombre, la presentación comercial, cantidad a importar, fecha de fabricación y expiración.

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

3. Certificado de venta libre -CVL del país de origen o documento equivalente, o indicar el enlace en la página web de la entidad sanitaria para posterior verificación del INVIMA o declaración del fabricante del producto en el extranjero en la que manifieste que lo elabora y que cumple con buenas prácticas de manufactura o condiciones de fabricación para productos cosméticos o productos de higiene doméstica, según corresponda.

Las etiquetas se aceptan como provengan del país de origen, siempre y cuando tengan la siguiente información en castellano o en inglés: Nombre o dirección del importador, composición, condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento, cuando el producto así lo requiera.

Parágrafo. La autorización para la importación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica que se declaren como vitales no disponibles, no equivale a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

CAPITULO V LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS PARA EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

Artículo 17. Licencia de prácticas médicas. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que requieran adquirir equipos generadores de radiación ionizante con el fin de ampliar la prestación de los servicios para el diagnóstico y tratamiento por el COVID-19 y que no cuenten con licencia de prácticas médicas, deben presentar ante las entidades territoriales de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, una solicitud en el formato que defina la entidad con la siguiente información:

1. Indicar que cuenta con servicio de dosimetría personal para los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
2. Indicar que se cuenta con los elementos de protección personal suficientes para los trabajadores y el público, según el equipo generador de radiación ionizante, tales como: biombos plomados, chalecos plomados, protectores de tiroides.
3. Indicar que se cuenta con protocolo de uso de los equipos generadores de radiación ionizante, tendiente a minimizar la exposición, firmada por el oficial de protección radiológica.

La solicitud debe estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. Informe suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos.
2. Copia de la autorización emitida para el caso de equipos donados, usados o repotenciados, otorgada por el INVIMA.
3. Documento que contenga la señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo)

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

4. Documento que contenga el programa de vigilancia radiológica, protección radiológica y tecnovigilancia.
5. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales, tratándose de equipos fijos.

Parágrafo 1. La autorización del uso de los equipos generadores de radiación ionizante no requerirá visita de verificación y se someterán a las actividades de inspección, vigilancia y control que definan las entidades territoriales de salud de carácter departamental y distrital, según corresponda.

Parágrafo 2. Quienes hayan ampliado sus capacidades con nuevos equipos generadores de radiación ionizante en el marco de la emergencia, una vez la emergencia termine, deberán obtener licencia de práctica médica de acuerdo a su categoría, ajustándose al lleno de los requisitos establecidos en la Resolución 482 de 2018 o la norma que modifique o sustituya.

CAPÍTULO VI

AUTORIZACIÓN DE CONDICIONES PARA COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN, ENTREGA NO INFORMADA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Artículo 18. Autorización para la comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*. Los establecimientos que realicen comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 1, el cual hace parte integral del presente decreto.

CAPÍTULO VII

AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

Artículo 19. Autorización para el funcionamiento del servicio farmacéutico en lugares de expansión para la prestación de servicios de salud. El funcionamiento del servicio farmacéutico en lugares de expansión para la prestación de servicios de salud, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 2, el cual hace parte integral del presente decreto.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

Artículo 20. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de importación, fabricación, comercialización, adecuación, distribución, almacenamiento, transporte y donación, los titulares, fabricantes, importadores, receptores a que alude el presente decreto, deben garantizar todas las condiciones de calidad durante todos los procesos de los productos farmacéuticos fabricados, importados y donados en condiciones seguras y de acuerdo a las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

Artículo 21. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto a que alude el ámbito de aplicación serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y servicios que aquí se regulan.

Artículo 22. Trazabilidad. El INVIMA requerirá al titular, fabricante, importador, receptor o responsable del producto farmacéutico la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos importados, fabricados, adecuados y comercializados en Colombia, en el marco de lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 23. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización. El titular, fabricante, importador, o receptor deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente decreto, de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

Artículo 24. Inspección, vigilancia y control. Los requisitos establecidos en el presente decreto, son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo a sus competencias.

Artículo 25. Agotamiento de existencias de producto. Los productos objeto del presente decreto, así como los de las Resoluciones 520 y 522 ambas del 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de la vida útil del producto informada por el fabricante, con solo notificarlo al INVIMA por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Artículo 26. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

Continuación del decreto: *“Por el cual se se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*

El Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO