



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2021

()

Por el cual se modifican los artículos 3 y 5 del Decreto 465 de 2021 en relación con una medida transitoria para garantizar la disponibilidad y suministro de oxígeno medicinal, en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia del COVID-19

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 42 numerales 42.3, 42.13, 42.14 de la Ley 715 de 2001, y 5 literal j) de la Ley 1751 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 465 de 2021 mediante el cual se estableció una medida transitoria para garantizar la disponibilidad y suministro de oxígeno medicinal, en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia de la COVID-19, ante el aumento de la demanda de ese vital medicamento en todas las regiones del país, por lo cual a través de ese acto se ordenó la priorización en su fabricación para la atención de pacientes con afecciones complejas en sus vías respiratorias, incluyendo las ocasionadas por manifestaciones graves de la COVID-19.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 385 de 2020, *“por el cual declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus SARS-CoV-2 y se adoptan medidas para hacer frente al virus”*, la cual ha sido prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462, 2230 todas de 2020 y 222, 738 y 1315 todas del 2021 hasta el 30 de noviembre del 2021 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que para garantizar el oxígeno medicinal para los pacientes que, por afecciones complejas en sus vías respiratorias, requieren de altos flujos de oxígeno, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, mediante Acta No. 8 de 2020 incluyó temporalmente este producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Que durante la aplicación e implementación del Decreto 465 del 2021, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó un seguimiento a la producción y distribución de todos los actores del mercado de oxígeno en el país, donde se recolectaron 16 muestras correspondientes a las 16 semanas observadas hasta la fecha, reporte que incluye datos desde el 6 de mayo del 2021 hasta el 25 de agosto con 16.589 datos obtenidos, en el cual se evidencia que el promedio de toneladas por día (TPD) producido fue de 476, siendo el reporte del 6 al 12 de mayo de 2021 el valor promedio semanal más alto con una cantidad de 538 (TPD), mientras que el reporte del 19 al 25 de agosto corresponde al valor promedio semanal más bajo con una cantidad de 335 (TPD), evidenciando una contracción del -37.7%.

Que igualmente, de los 16 reportes se puede observar que el promedio de toneladas por día (TPD) distribuido fue de 441, siendo el reporte de la semana 8 (24 al 30 de junio) el valor promedio semanal más alto con una cantidad de 532 (TPD), mientras que el reporte de la semana 16 (19 al 25 de agosto) corresponde al valor promedio semanal más bajo con una cantidad de 240 (TPD), evidenciando una contracción del -54.9%.

Continuación del decreto “Por el cual se modifican los artículos 3 y 5 del Decreto 465 de 2021 en relación con una medida transitoria para garantizar la disponibilidad y suministro de oxígeno medicinal, en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia del COVID-19”

Que, por lo tanto, se evidencia que en la actualidad existe una reducción en las cantidades promedio producidas y distribuidas expresadas en toneladas por día (TPD) que se deben a una contracción en la demanda del medicamento, y en ese sentido, se hace necesario modificar los artículos 3 y 5 del Decreto 465 de 2021, para permitir la fabricación del oxígeno para fines medicinales e industriales, y facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para realizar seguimiento y determinar las necesidades de la demanda, de acuerdo con la evolución de la pandemia ocasionada por la COVID – 19.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 3 del Decreto 465 de 2021, el cual quedará así:

“Artículo 3. Producción de oxígeno medicinal. Los establecimientos fabricantes de oxígeno, ubicados en el territorio nacional que cuenten con autorización vigente otorgada por el INVIMA para la producción de oxígeno medicinal, previa solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, entidad que tendrá en cuenta la evolución de la emergencia sanitaria declarada con ocasión de la COVID-19, destinarán y priorizarán su capacidad de producción de oxígeno a la elaboración y suministro del medicamento, con el fin de cubrir la demanda que se presente en el país para atender dicha emergencia.

Artículo 2. Modifíquese el artículo 5 del Decreto 465 de 2021, el cual quedará así:

“Artículo 5. Reporte de información. Sin perjuicio de la responsabilidad de los integrantes de la red nacional de farmacovigilancia, el titular o fabricante deberá reportar cualquier evento adverso que se genere por el uso o consumo del producto a que hace referencia el presente decreto, de acuerdo con el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Parágrafo. Para dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 3 del presente decreto, el titular o fabricante reportarán al Ministerio de Salud y Protección Social las cantidades de oxígeno medicinal producidas y distribuidas a nivel nacional en los términos y condiciones que este defina.”

Artículo 3. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 3 y 5 del Decreto 465 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

El Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ