

Opinión Jurídica

Nº 110 / Abril / 2024

Boletín de Publicación Institucional  

inviñä | Te Acompaña

Contenido

03

Se actualizan lineamientos para el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles

07

Nuevos requisitos para la obtención de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, un paso más en la regulación de la medicina nuclear en Colombia

10

Políticas de prevención del daño antijurídico de las entidades públicas



Se actualizan lineamientos para el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles

Resolución 2024014710 del 4 de abril de 2024

➤ **Elaborado por:**

Shirley Chapetón Montes

Grupo de Apoyo Reglamentario

Oficina Asesora Jurídica

A finales del año pasado el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2016 de 2023 con el propósito de modificar el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en nuestro país, en línea con esa actualización normativa surgió la necesidad de que el Invima emitiera nuevos lineamientos.

Estos nuevos lineamientos se encuentran consignados en la reciente Resolución 2024014710 del 4 de abril de 2024 **“Por la cual se actualiza el procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria y registro por parte de plantas de beneficio animal, desposte, desprese y de acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se emiten los lineamientos de los artículos 2, 6, 10 y 11 del Decreto 2016 de 2023 y se dictan otras disposiciones”**.

Para entender un poco más las novedades contenidas en la resolución, procederemos a la mención de los cambios más significativos o de impacto en el sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, así:

Debido a la aclaración de competencias prevista en el Decreto 2016 de 2023, es importante considerar que las plantas de beneficio, desposte, desprese y de acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles que radiquen la solicitud de autorización sanitaria ante el Invima, deben cumplir la normatividad ambiental vigente y los requisitos relacionados con el uso del suelo determinados en los Planes de Ordenamiento Territorial (POT), Planes Básico de Ordenamiento Territorial (PBOT) o Esquemas Básico de Ordenamiento Territorial (EOT); sin embargo, la documentación que soporte el cumplimiento de estos aspectos serán objeto de verificación y control por parte de las autoridades competentes en la materia.

En cuanto a la determinación que el Invima tomará con respecto al número de animales a beneficiar en las plantas de beneficio de autoconsumo a partir de la verificación de las condiciones sanitarias, la capacidad instalada de la planta y la población a abastecer, se incluye la especificación para el almacenamiento de productos cárnicos comestibles en refrigeración y así mismo, se mencionan expresamente las condiciones específicas de condiciones de refrigeración, de acuerdo con la normativa vigente.

Con respecto a los requisitos para la distribución de carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo de las especies bovina, bufalina y/o porcina, los siguientes son aspectos que se deben considerar por parte de los interesados:



Para efectos de obtener la autorización para la distribución de carne y/o productos cárnicos comestibles a otros municipios, las plantas de beneficio categoría autoconsumo deberán hacer la solicitud correspondiente al Invima indicando los municipios a los cuales pretende distribuir y la cantidad de canales y productos cárnicos comestibles para cada destino.



Como parte de la evaluación se analizará por parte del Instituto, además de la capacidad instalada, las condiciones sanitarias y los requerimientos de consumo de carne del municipio en el cual se encuentra la planta de beneficio y del municipio que se pretende abastecer, los días de proceso y el tiempo necesario (curva de refrigeración), para que los productos alcancen la temperatura de refrigeración (canales hasta 7°C y productos cárnicos comestibles hasta 5°C) y de esta forma, la capacidad que tendría la planta de beneficio para despachar carne y productos cárnicos comestibles refrigerados al municipio donde se encuentra ubicada y a los municipios a abastecer.

Los requerimientos de consumo se determinan de acuerdo con el consumo per cápita nacional de carne de bovinos y de porcinos, proporcionada por los gremios correspondientes y del número de habitantes de cada municipio, de acuerdo con la información publicada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE o quien haga sus veces.



La planta de beneficio deberá incluir dentro de la Guía de Transporte y Destino de Carne y Productos Cárnicos Comestibles, el o los municipios autorizados, para efectos de la comprobación por parte de las autoridades competentes.



Como instrumentos de gestión de salud pública e inspección, vigilancia y control, el Invima publicará en su página web la información de los destinos autorizados para las plantas de beneficio categoría autoconsumo. Así mismo, publicará anualmente en su página web las tasas de consumo de carne de bovino y de porcino en cada uno de los departamentos y municipios de Colombia. Esta información será referencia para orientar las autorizaciones de distribución de carne de las plantas de beneficio categoría autoconsumo de las especies bovina, bufalina y porcina.

Además de actualizar los lineamientos para las solicitudes de distribución de carne y productos cárnicos comestibles desde las plantas de beneficio de categoría de autoconsumo a otros

municipios, incluye las condiciones para la autorización de plantas de beneficio de autoconsumo para distribución exclusivamente local, siendo este un reciente escenario viabilizado a través del Decreto 2016 de 2023, que estableció que se debe presentar solicitud del alcalde municipal con el aval del Comité Departamental de Carne y Productos Cárnicos Comestibles por las causales contenidas en la Resolución 3753 de 2013.

Para otorgar la autorización sanitaria de las plantas de beneficio de categoría autoconsumo para distribución exclusivamente local, la planta debe obtener una calificación mínima del 75% en el acta y cumplir con los requisitos definidos como críticos para cada tipo de especie procesada, según el resultado de la visita, el Invima, mediante acto administrativo motivado, otorgará o no la autorización sanitaria al establecimiento.

Las plantas de beneficio que obtengan autorización como plantas de autoconsumo exclusivamente local, deberán diseñar e implementar una guía de transporte y destino de carne y productos cárnicos comestibles, en la que se deberá especificar que la distribución de la carne y productos cárnicos comestibles es solamente en el municipio donde se encuentra ubicado el establecimiento.



Otra novedad normativa consiste en que el Invima, en el ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, podrá reclasificar las plantas de beneficio animal categoría nacional a la categoría de autoconsumo, ante dificultades de abastecimiento de carne y productos cárnicos comestibles en los municipios categoría 1, 2 y 3 y en ese sentido, a través de la resolución del Invima se define el procedimiento para tal fin, concluyendo que en caso que se conceda la reclasificación o se cancele la autorización sanitaria el Invima informará al gobernador departamental correspondiente con el fin de que, desde el marco de la mesa de racionalización, establecida mediante la Resolución 3659 de 2008, se tomen medidas encaminadas al abastecimiento de la región.

En lo referente al transporte de alimentos con diferente riesgo en salud pública, cuando en un mismo vehículo decida realizar el transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles, bien sea de forma exclusiva o mixta, (carne y otros alimentos), deberá contar con la autorización sanitaria para el transporte de carne y productos cárnicos comestibles de la entidad territorial de salud competente.

Si se trata del transporte de carnes y productos cárnicos comestibles sin empacar, los vehículos

empleados deberán garantizar la exclusividad del traslado de dichos productos durante todo su recorrido, garantizando la separación física entre la carne y productos cárnicos comestibles.

Por último, define los lineamientos técnicos correspondientes para el otorgamiento del plazo para la implementación total del sistema de refrigeración y despacho de canales refrigeradas a las plantas de beneficio animal de categoría nacional de las especies bovina, bufalina y porcina que lo requieran, estableciendo que no tiene alcance a canales de otras especies, ni a los productos cárnicos comestibles de ninguna especie y que el plazo será concedido máximo por doce (12) meses a partir de la publicación de la resolución, esto es, del 5 de abril del presente año, fecha en la que fue publicada en el Diario Oficial No. 52.718.

La Resolución 2024014710 del 4 de abril de 2024 empezó a regir a partir de su publicación y derogó las disposiciones contrarias, en especial la Resolución 2021043230 del 29 de septiembre de 2021.

La norma puede ser consultada a través del siguiente enlace: DIARIO OFICIAL (imprenta.gov.co), seleccionando el diario 52.718 del 5 de abril, ubicando la resolución en la página 89.



Nuevos requisitos para la obtención de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, un paso más en la regulación de la medicina nuclear en Colombia

Resolución 560 de 2024

➤ **Elaborado por:**

Ricardo Alberto Álvarez Vélez

Grupo de Apoyo Reglamentario

Oficina Asesora Jurídica

La medicina nuclear en Colombia abrió nuevos caminos cuando el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 560 del 1 de abril de 2024. Este documento representa no solo una actualización de la normativa, sino también un compromiso con la calidad y seguridad en la atención sanitaria para los ciudadanos, como se pone en evidencia durante el desarrollo de este artículo para el entendimiento y comprensión de todos:

La situación y la necesidad de una solución (Resolución 560/24)

La producción de radiofármacos que son importantes para un diagnóstico y tratamiento médico precisos requiere un marco regulatorio para garantizar la calidad y la seguridad. Antes de la Resolución 560 de 2024, las regulaciones existentes no abordaban completamente los últimos avances tecnológicos y científicos que se han venido desarrollando. La necesidad de reglamentaciones que reflejaran la práctica moderna era clara y urgente.

Disposiciones básicas de la resolución

La Resolución 560 de 2024 establece estándares rigurosos para la producción y control de estos productos farmacéuticos al introducir requisitos detallados para la certificación en BPER (Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos). También centraliza y estandariza el proceso de certificación que se encuentra a cargo del Instituto.

El impacto en la medicina nuclear

La implementación de la Resolución 560 de 2024 tendrá un impacto significativo en las instituciones de salud, en el campo de la medicina nuclear, especialmente en las radiofarmacias; de tal forma que los radiofármacos deben adaptarse a los nuevos estándares, lo que puede llegar a requerir inversiones en infraestructura y capacitación

del personal. Sin embargo, estos cambios son necesarios para garantizar que los pacientes reciban un tratamiento seguro y eficaz. A continuación, se describen los efectos clave para tener en cuenta:

1. Actualización y mejora de procesos:

- a).** La resolución surge ante la necesidad de actualizar y mejorar los procesos relacionados con la elaboración y control de los radiofármacos.
- b).** Considera los avances técnicos y científicos en la medicina nuclear.

2. Manejo especializado de radiofármacos:

- a).** Los radiofármacos, debido a su naturaleza radiactiva y corta vida útil, requieren un manejo especializado para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
- b).** La resolución busca proteger la salud pública, al regular la elaboración de estos medicamentos.

3. Derogación de resoluciones anteriores:

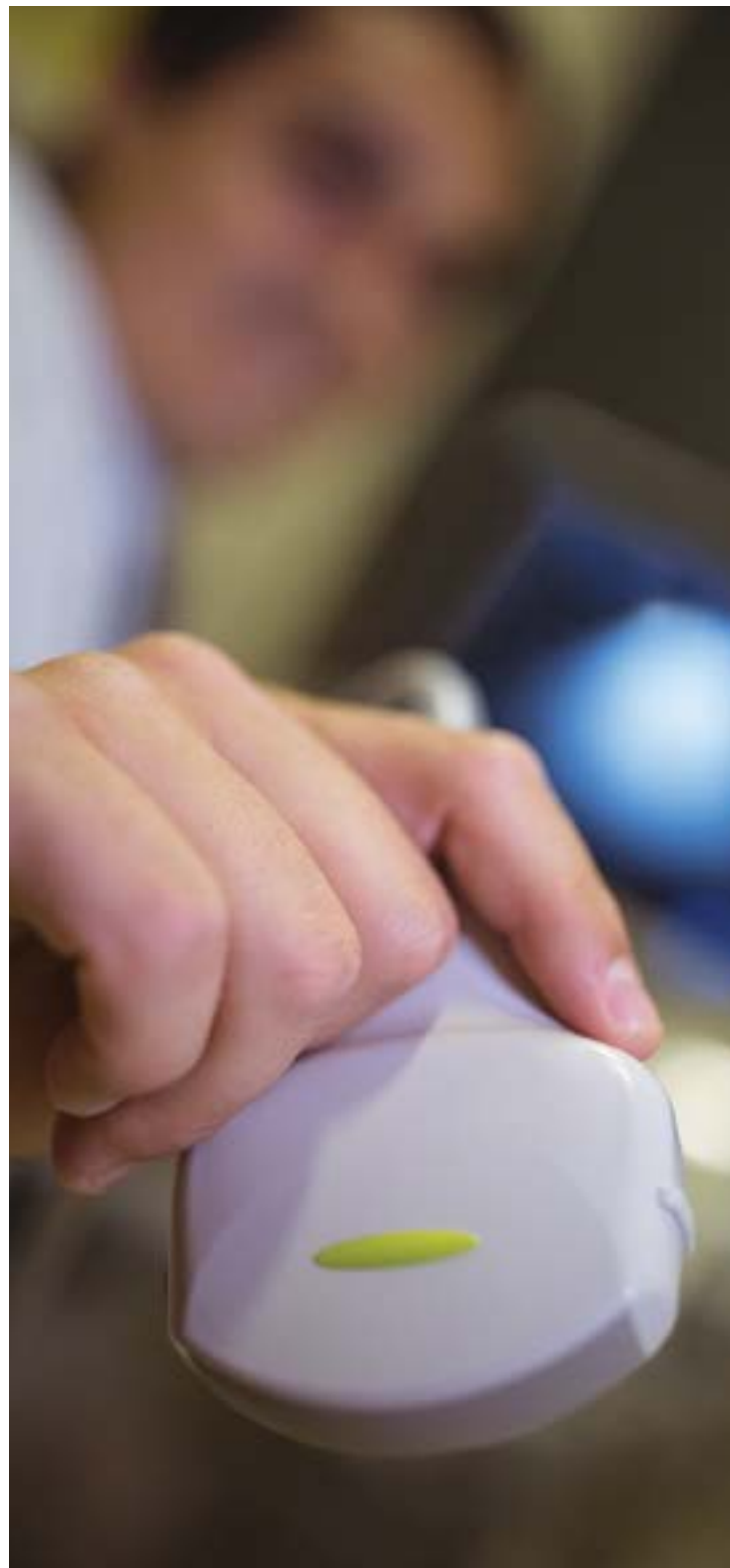
- a).** La Resolución 560 de 2024 deroga las Resoluciones 4245 de 2015 y 529 de 2023.
- b).** Establece al INVIMA como la entidad encargada de certificar en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

4. Obligatoriedad de certificación:

- a).** Las radiofarmacias que producen preparados magistrales y aquellas encargadas de ajustar, reenvasar o reempacar radiofármacos deben obtener la certificación.
- b).** También aplica a las que ejecutan procesos especiales detallados.

5. Validez del certificado:

- a).** La certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), tiene una validez de cinco años.
- b).** Garantiza la calidad y seguridad en el uso de radiofármacos en diagnóstico y tratamiento.



Por otro lado, la aplicación y transición hacia la plena implementación de la Resolución 560 no estará exenta de desafíos, pues las radiofarmacias tienen un año para cumplir con los nuevos requisitos, es decir que, a partir del 1 de abril del año 2025 todas las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas en funcionamiento, deben poseer la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Lo que podría ejercer presión sobre su tiempo y recursos. Sin embargo, esta resolución también ofrece oportunidades para la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías en el campo de la medicina nuclear.

Teniendo en cuenta lo anterior, se evidencia que con la aplicación de la Resolución 560 de 2024, se da un paso más en la regulación y la buena práctica farmacéutica dentro del campo de la medicina nuclear y por tal motivo, se deben tener en cuenta los siguientes puntos clave de la resolución:



Objetivo: asegurar que las entidades encargadas de la elaboración de radiofármacos cumplan con estándares de calidad que garanticen la seguridad y eficacia de estos productos.



Alcance: aplica a todas las radiofarmacias, tanto hospitalarias como centralizadas, que realicen actividades de elaboración de radiofármacos. Excepto las radiofarmacias industriales, las cuales deberán cumplir con los requisitos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos.



Requisitos: incluyen la inscripción en el Registro Único Empresarial y Social (RUES), presentación de una solicitud formal ante el INVIMA y cumplimiento de las normativas específicas para la manipulación de sustancias radiactivas.



Verificación: se adopta un instrumento de verificación para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, esto es, la certificación en BPER.

Finalmente, a partir del 1 de abril de 2025, todas las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas en funcionamiento deben contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Si es de su interés, puede consultar la norma en su integridad en el siguiente enlace:



560 (minsalud.gov.co)





Políticas de prevención del daño antijurídico de las entidades públicas

➤ Elaborado por:

María Luisa Castro Herazo

Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial
Oficina Asesora Jurídica

El Ordenamiento Jurídico Colombiano establece la obligación, a cargo del Estado, de responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, por la acción u omisión de las autoridades administrativas¹. De allí que todas las entidades del orden nacional y territorial deben formular e implementar una política de prevención del daño antijurídico, que permita visualizar y establecer criterios que mitiguen los perjuicios patrimoniales ocasionados con el accionar estatal.

Las Políticas de Prevención del Daño Antijurídico

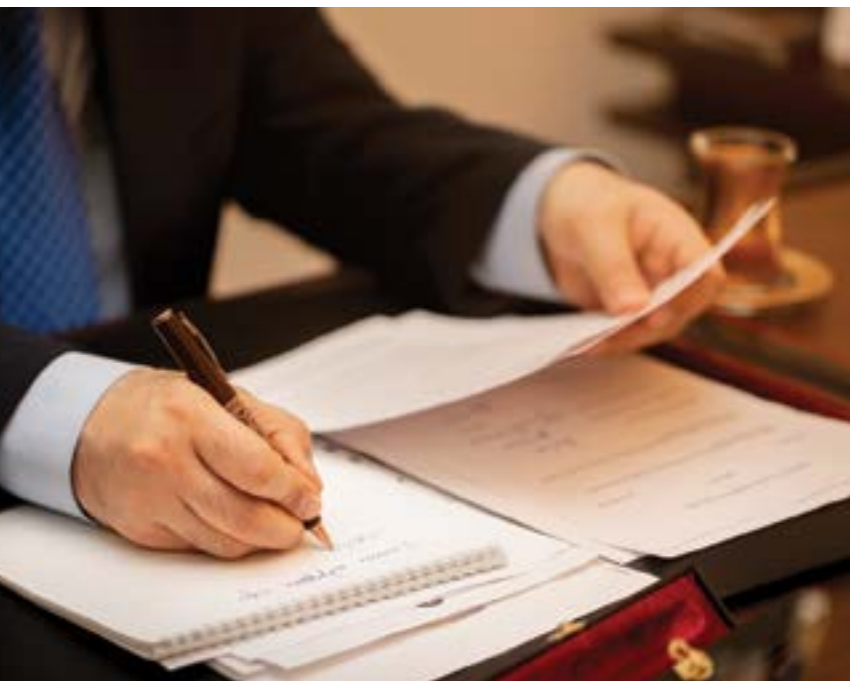
La Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado – ANDJE, entidad descentralizada del orden nacional, creada por la Ley 1444 de 2011 y cuya misión primordial es la de planificar, coordinar, ejercer, monitorear y evaluar la defensa efectiva de la Nación, a fin de prevenir el daño antijurídico², a través de las Circulares Externas No. 05 de 27 de septiembre de 2019 y No. 09 de 24 de julio de 2023, fijó los lineamientos y la metodología para la formulación, aprobación, implementación y seguimiento de las PPDA. Lineamientos que son vinculantes para todas las

entidades públicas, definiendo además la temporalidad de los planes de acción y el deber de reportar el seguimiento.

Para efectos de la formulación de las PPDA, nos indica la ANDJE, que las entidades deben realizar un estudio integral de su actividad litigiosa, priorizando como insumo, la relación de demandas frente a las condenas desfavorables, teniendo en cuenta la cantidad y el valor de estas últimas. También, se deben identificar con precisión los hechos concretos que generan el daño que se busca prevenir y los posibles responsables del mismo, esto es, las dependencias o áreas de la entidad que contribuyen a la generación del daño antijurídico³.

Vale la pena resaltar, que la necesidad de generar acciones coordinadas y enfocadas a reducir el daño que por acción u omisión causan las entidades que conforman la estructura administrativa del Estado, impactan positivamente en el patrimonio público reduciendo en buena forma las erogaciones presupuestales derivadas de condenas judiciales y/o conciliaciones extrajudiciales.

No basta entonces con esperar a que se genere el daño y analizar la estrategia de defensa más efectiva para la entidad en sede judicial, sino de propender por la implementación de herramientas transversales que mitiguen las causas de mayor litigiosidad de cada entidad, garantizando en debida forma, la defensa del patrimonio público y, por ende, los fines esenciales del Estado Colombiano.



La Política de Prevención del Daño Antijurídico formulada por el INVIMA 2024-2025

El Invima, en cumplimiento de los lineamientos fijados por la ANDJE, bajo el liderazgo de la Oficina Asesora Jurídica y la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, conformó un grupo de trabajo interdisciplinario para la construcción de la PPDA 2024-2025, que analizó de manera integral y evaluó la causa más alta para el Instituto definiendo, además, las estrategias para contenerla.

Así, para el tercer trimestre de 2023 (periodo analizado a para la PPDA), el INVIMA reportó la vinculación a 131 procesos judiciales, cuyas pretensiones corresponden a la causa de ILEGALIDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO QUE IMPONE SANCIONES DERIVADAS DE LA FACULTAD DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Se resalta que esta denominación de causa corresponde a las parametrizadas por la ANDJE, a través del Sistema Único de Gestión e Información Litigiosa del Estado e-kogui y no con ello se concluye, que en todos los casos prosperen los argumentos del demandante, pues dependerá de la dinámica procesal, los argumentos, las pruebas, la pertinencia y la certeza sobre las cuales funda su pretensión, logrando en el Juez de lo Contencioso un convencimiento absoluto.

Esta PPDA fue discutida, analizada y aprobada por los miembros del Comité de Conciliación del INVIMA el pasado 11 de diciembre de 2023, quienes también harán seguimiento periódico del comportamiento de las demandas contra el Instituto y del impacto que tiene la política sobre las mismas.

Por último, es de vital importancia resaltar que, para la construcción de futuras PPDA, las entidades públicas deben estar en constante autoevaluación de las causas que puedan generar daño, perjuicios y/o riesgo con su actuar, desplegando todas aquellas gestiones administrativas para evitar su ocurrencia o aminorar sus consecuencias.

¹ Artículo 90 Constitución Política de Colombia.

² Artículo 5 Ley 1444 de 2011.

³ Circulares Externas No. 05 de 27 de septiembre de 2019 y No. 09 de 24 de Julio de 2023.

invima | Te Acompaña

www.invima.gov.co • normograma.invima.gov.co

