

Opinión Jurídica

Nº 105 / Junio / **2023**

Boletín de Publicación Institucional  

**#ELPlan
DeLaGente**

Plan Nacional de
Desarrollo 2022-2026

 **inVimö | Te Acompaña**

Contenido

Editorial

3>

LEY No. 2294

"POR EL CUAL SE EXPIDE EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2022-2026 "COLOMBIA POTENCIA MUNDIAL DE VIDA"

5>

Decreto 635 de 2023

Por el cual se corrige un yerro en el artículo 86 del Decreto - Ley 2106 de 2019, que modificó el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016

7>

Resolución 879 de 2023

Se actualiza el procedimiento de emisión de conceptos del Ministerio de Salud y Protección Social frente a los proyectos de Ley

9>

Resolución 2335

Se modifican los formatos de los trámites de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal

Estimados lectores,

La edición de nuestro boletín de Opinión Jurídica trae la última actualización en Decretos, Resoluciones y demás normativa que atañe a la salud del pueblo Colombiano. Es por eso por lo que esta herramienta que se trae hoy ya en un número superior como es el 105 se ha vuelto material de lectura obligatoria de las personas que de una manera u otra conocen la realidad de la salud del país y para aquellos que no la conocen se vuelve un material de lectura fácil y que acerca a cualquier ser humano al conocimiento profundo de la normatividad sanitaria nacional.

Como bien Decía Schopenhauer que "la salud no lo es todo, pero que sin ella todo lo demás es nada"; y es que la salud es una de esas cosas a las que no solemos darle la trascendencia que tiene hasta que la perdemos. Al fin y al cabo, la salud es un bien intangible al que no es fácil cuantificarle un valor, porque realmente no lo tiene como tal; y es que la salud es algo tan importante que pone en valor todo lo demás. Es entonces cuando nos damos cuenta de que todo aquello que parecía prioritario y sobre lo que teníamos centrada nuestra atención, empieza a perder su importancia.

Esperemos que esta edición sea del agrado e interés de aquellos que tengan la oportunidad de leerla y los seguimos invitando a que nos escriban todas sus sugerencias o comentarios a nuestro buzón de sugerencias.

Cordialmente

FIDEL ERNESTO GONZÁLEZ OSPINA

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

© 2023 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - Todos los derechos reservados.
Edición e Impresión realizada por: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.



Directora General (E)

Mariela Pardo Corredor

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

Fidel Ernesto González Ospina

Grupo de Apoyo Reglamentario

Lady Johanna Mendez Aguirre (coordinadora)

María Fernanda Díaz Torres

Leidy Carolina Herazo Giraldo

Shirley Patricia Chapetón Montes

Sandra Milena Abuchaibe Arabia

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Buzón de sugerencias

✉ oficinajuridica@invima.gov.co



LEY No. 2294

“POR EL CUAL SE EXPIDE EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2022-2026 “COLOMBIA POTENCIA MUNDIAL DE VIDA”

➤ Elaborado por

Sandra Milena Abuchaibe A
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Mediante la Ley No. 2294 del 19 de mayo de 2023, por el cual se expide el plan nacional de desarrollo 2022- 2026 "Colombia potencia mundial de la vida", entraron en vigencia los 373 artículos que fueron aprobados por el Legislativo. El Plan Nacional de Desarrollo es la hoja de ruta del Gobierno para sentar las bases y lineamientos estratégicos de las políticas públicas formuladas para cada periodo presidencial.

Se manifiesta desde el Gobierno Nacional que este Plan Nacional de Desarrollo es uno de los más democráticos de la historia, por ser el resultado de un proceso participativo que recibió más de 6.500 proposiciones y cuyas bases están inspiradas en las propuestas entregadas por los más de 250.000 colombianos y colombianas que participaron en los 51 Diálogos Regionales Vinculantes¹.

También de un proceso de socialización con la ciudadanía, grupos de interés, congresistas, y del Departamento Nacional de Planeación (DNP), espacios que enriquecieron la hoja de ruta planteada por el Gobierno nacional para los próximos cuatro años.

A nivel general, se establece que las cinco grandes transformaciones que propone el actual Plan Nacional de Desarrollo son:

- a) Ordenamiento del territorio alrededor del agua.
- b) Seguridad humana y justicia social.
- c) Derecho humano a la alimentación.
- d) Transformación productiva, internacionalización y acción climática.
- e) Convergencia regional.

Con respecto al tema de inversión para concretar el PND se planteó destinar 1.154,8 billones de pesos para el actual cuatrienio repartidos en los 5 ejes descritos anteriormente. Cifras que no incluyen la destinación de recursos privados y puede variar si el Congreso así lo estima.

Para el caso particular que nos ocupa, nuestra entidad es mencionada dentro del Plan Nacional de Desarrollo en los artículos 161 y 162 como componente esencial dentro del eje b) el cual es, la seguridad humana y la justicia social.

Por su parte el, **Artículo 161°. FORTALECIMIENTO PARA AGILIZAR LAS AUTORIZACIONES DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN, VENTA E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD** contempla en su numeral 3 las medidas para agilizar la entrada al mercado de medicamentos competidores (de

1. <https://www.dnp.gov.co/plan-nacional-desarrollo/pnd-2022-2026>.



marca o genéricos) en todos los segmentos farmacéuticos, disponiendo que el Invima debe fortalecerse e incrementar sus capacidades para que realice a través de sus dependencias internas lo siguiente:

- Todos los trámites relacionados con evaluaciones farmacéuticas y legales de los medicamentos sin que requieran conceptos previos de la Comisión Revisora y que en el mismo sentido, sea esta última a quien solo le corresponda emitir conceptos sobre la evaluación farmacológica de medicamentos nuevos, y en relación con aquellos temas o elementos que les sean asignados conforme al Reglamento.
- Que se realice por una dependencia técnica interna del Invima en un plazo inferior a 3 meses la aprobación de la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad para el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, así lo requieran.
- Que se adopten las medidas que permitan a Colombia recuperar las capacidades de realización de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en el país, asegurando que los estándares exigidos a las instituciones que realicen estos estudios en el país no sean más rigurosos que los exigidos en América Latina por las autoridades sanitarias de referencia reconocidas de Nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud, y la Organización Mundial de la Salud. De igual forma, cuando una institución sea certificada por el Invima para realizar este tipo de estudios, no se requerirá aprobación previa de los protocolos de los estudios que ella realice, y solo se requerirá aprobación del resultado de los mismos.

Así mismo, el parágrafo del artículo 161 establece que nuestra Entidad en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo podrá desarrollar una estrategia diplomática para apoyar el proceso de precalificación de la Organización Mundial de la Salud - OMS, de las entidades productoras locales de vacunas.

En cuanto al Artículo 162°, se dispone la creación del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT, como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objetivo es coordinar y operar el Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de Colombia, el cual tendrá como propósito la dirección e integración de los diferentes actores que participen en los procesos de donación y trasplante, incluyendo a nuestra entidad, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, bancos de tejidos, IPS generadoras y trasplantadoras, direcciones departamentales y distritales de salud, Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y demás actores que resulten necesarios para el cumplimiento de su objeto.

Será el Ministerio de Salud y Protección Social quien expedirá la reglamentación del INDTOT en los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la ley.

Para concluir, si se desea consultar esta norma, se podrá hacer en el siguiente enlace:

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/portalDNP/PND-2023/2023-05-05-texto-conciliado-PND.pdf>





Decreto 635 de 2023

POR EL CUAL SE CORRIGE UN YERRO EN EL ARTÍCULO 86 DEL DECRETO - LEY 2106 DE 2019, QUE MODIFICÓ EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY 1787 DE 2016

Elaborado por

Leidy Carolina Herazo Giraldo
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 27 de abril, fue publicado en el Diario Oficial No. 52.378 el Decreto 635 de 2023, a través del cual se corrigió el yerro que había quedado contenido en el artículo 86 del Decreto - Ley 2106 de 2019, por medio del cual se dictaron normas para “simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”, modificadorio del artículo 8 de la Ley 1787 de 2016, que a su vez, tuvo como objeto, “crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano”.

El artículo 8 de dicha normatividad disponía que “(...) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, deberán cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias.

Servicio de Evaluación: es aquel que se genera cuando una persona solicita ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de acuerdo a sus competencias, la expedición de conceptos y demás actuaciones asociadas al otorgamiento o modificación de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.

Servicio de Seguimiento: es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia, el cual estará a cargo de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y del Fondo Nacional de Estupefacientes(...).”



El último inciso del citado artículo 8 de la Ley 1787 de 2016 dispuso que "Los recursos derivados del cobro de dichos servicios, se utilizarán para sufragar costos de evaluación y seguimiento, así como para financiar al Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, encargado de promover la transferencia tecnológica necesaria para la producción nacional de cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) y para la financiación del programa de qué trata el artículo 14 de la presente ley". Subrayado fuera de texto.

Por lo que es mediante el artículo 1° del Decreto 635 de 2023, donde se corrige el yerro identificado en el artículo 86 del Decreto - Ley 2106 de 2019, que mantuvo el error contenido en el último inciso del artículo 8 de la Ley 1787 de 2016, en relación con la remisión del programa al que financiaran los recursos; toda vez que, debió efectuarse remisión normativa al artículo 15 de la Ley 1787 de 2016 y no al artículo 14 como quedó referenciado.

Es decir que, la referida modificación del artículo 86 del Decreto - Ley 2106 de 2019 no incorporó la corrección efectuada por el artículo 2° del Decreto 1830 de 2016, en el que se aclaró que la financiación del programa al que allí se alude corresponde al artículo 15 de la Ley 1787 de 2016, y por lo tanto, se hacía necesario corregir el yerro detectado.

El programa financiado con el cobro de los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias de que trata la norma en mención, será el Programa Nacional de Prevención en la Comunidad Educativa, contenido en el artículo 15 de la Ley 1787 de 2016, así: "El Ministerio de Educación Nacional en coordinación con la Comisión

Nacional de Reducción de la Demanda de Drogas desarrollará en el marco de competencias básicas y ciudadanas, estrategias, programas o proyectos para la promoción de estilos de vida saludables que contribuyan a la prevención del consumo de sustancias psicoactivas, en niños, niñas, adolescentes. En estos procesos deberá difundir y concientizar a la comunidad educativa sobre las implicaciones y efectos del uso del cannabis y otras sustancias en el marco de la Política Nacional de Reducción de la Demanda de Drogas".

Todo lo anterior, encuentra fundamento en que el artículo 45 de la Ley 4 de 1913, dispone que los yerros caligráficos y tipográficos en las citas o referencias de las leyes deberán ser modificados, cuando no quede duda en cuanto a la voluntad del Legislador; normatividad que fue desarrollada por la Corte Constitucional en la Sentencia C-178 de 2007, que consideró que "corresponde a los respectivos funcionarios enmendar los errores caligráficos o tipográficos en el texto de una norma, cuando no quede duda alguna de la voluntad del Congreso. Así mismo, se ha dicho que la expedición de decretos de corrección de yerros es una función administrativa y ordinaria del presidente de la República en el ámbito de la promulgación de la ley".

Si desea conocer el texto de la norma, lo invitamos a consultarla en el siguiente link:

<https://www.funcionpublica.gov.co/eval/gestornormativo/norma.php?i=207703>





Resolución 879 de 2023

Se actualiza el procedimiento de emisión de conceptos del Ministerio de Salud y Protección Social frente a los proyectos de Ley

Elaborado por

Shirley Patricia Chapetón Montes
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 879 de 2023 establece las directrices para el trámite y emisión de conceptos institucionales a los proyectos de ley y actos legislativos que cursan en el Congreso de la República y en relación con posibles objeciones presidenciales.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2º, las disposiciones contenidas en la resolución además de aplicar a las dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social, tiene alcance con respecto a las **entidades adscritas y vinculadas**, en ese sentido, es importante resaltar que el Invima en un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio; por ende, tiene alcance sobre nuestro instituto.

El resultado del procedimiento que contiene la Resolución es el **pronunciamiento institucional** que se basa en el concepto técnico-jurídico que sirve de soporte para fijar la posición política, jurídica y técnica del Sector Salud y Protección Social ante el legislativo.

En ese sentido, dado que la intención es presentar postura como sector, se prevé la intervención de las entidades adscritas al Ministerio, como lo es el caso del Invima, brindando sus aportes para la consolidación de esa postura oficial. Por ello, en el artículo 6 de la Resolución 879 de 2023, al regularse lo referente a la preparación de concepto técnico, se señala: “...*Los viceministerios remitirán la iniciativa a las entidades adscritas y vinculadas cuando comprendan ámbitos de su competencia, con el fin de definir una posición*

al interior del Sector Salud y Protección Social. Dichas entidades deben allegar los insumos con el ánimo de complementar y unificar el concepto técnico.”

Luego de ello, se contemplan acciones de unificación, consolidación y actualización del concepto técnico (artículo 7º), señalando que luego de recibir la posición de las áreas misionales e inclusive de las dependencias u oficinas que por afinidad temática hayan solicitado su acompañamiento y, eventualmente de las entidades adscritas o vinculadas, el viceministerio emitirá una posición técnica unificada y actualizada, en un solo documento, en el que consolide y avale los pronunciamientos técnicos.

Si bien, la intervención del Invima como entidad adscrita al Ministerio se dará eventualmente en el marco de las acciones descritas en el artículo 6 de la Resolución, esto es, en la etapa de preparación de concepto técnico, el pronunciamiento institucional del Ministerio de Salud y Protección Social con respecto a los proyectos de Ley y de sus posibles objeciones presidenciales, de acuerdo con la Resolución 879 de 2023 será el resultado de las siguientes etapas:

- 1) Radicación, reparto y solicitud de concepto técnico,
- 2) Preparación de concepto técnico,
- 3) Unificación, consolidación y actualización del concepto técnico,
- 4) Preparación de concepto institucional,
- 5) Revisión y firma del concepto institucional, y
- 6) Radicación en el Congreso de la República.



A lo largo de la Resolución, para cada una de estas etapas se describen aspectos procedimentales para su desarrollo, identificando el mecanismo de radicación, los responsables de cada acción, acciones de articulación y los plazos establecidos, con respecto a este último aspecto debe considerarse que en todo caso el plazo máximo para todo el trámite de elaboración de proyectos de conceptos institucionales para proyectos de ley o actos legislativos no podrá ser superior a 30 días hábiles, contados a partir de la remisión realizada por el aseso o asesora para asuntos legislativos. Se prevén como excepciones a este plazo, que el asunto sea priorizado por la Mesa de Trabajo Legislativo o que, por el contrario, elaborado y concluido el concepto, el despacho del ministro o ministra soliciten ajustes.

Es importante señalar, que la norma contempla las siguientes excepciones al procedimiento, en los siguientes casos:

- a) Los proyectos de ley radicados por el Gobierno nacional no requerirán de concepto institucional, salvo solicitud expresa del Despacho del ministro o ministra o de los o las congresistas sobre proposiciones radicadas que requieran emisión de concepto institucional.
- b) Por instrucciones del Despacho del ministro o ministra, excepcionalmente, debido a criterios de celeridad, eficacia, urgencia y economía en la actuación, se expedirán directamente conceptos a proyectos de ley, de acto legislativo o eventuales objeciones por conducto de los viceministerios sin la intervención de la Dirección Jurídica. No obstante, sobre tales actuaciones se informará a esta última dependencia para su conocimiento.

Como novedad, se establece la **Mesa de Trabajo Legislativo** con el fin de coordinar las labores de respuesta institucional, al interior del Ministerio de Salud y Protección Social, con la siguiente conformación:

1. Asesor o asesora para Asuntos Legislativos quien la coordinará.
2. Un designado del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
3. Un designado del Viceministerio de Protección Social.
4. Un designado de la Dirección Jurídica.

En los términos del artículo 19 de la norma, la Mesa de Trabajo Legislativa deberá priorizar las respuestas a las iniciativas atendiendo el interés, relevancia o urgencia del sector, sin embargo, aquellos proyectos que no surtan esta fase seguirán, como regla general, el siguiente orden de prelación: proyectos anunciados en 4°, 3°, 2° y 1° debate, en el entendido de que todos deben procurar ser tramitados antes de surtir el 3° debate. En todo caso, se deberán tener en cuenta los debates que deban surtir, según se trate de proyectos que se radiquen bajo sesiones extraordinarias, con mensaje de urgencia, aquellos de reforma constitucional, de leyes estatutarias.

Por último, lo invitamos a consultar la norma socializada en el siguiente link

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20879de%202023.pdf





Resolución 2335

Se modifican los formatos de los tramites de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal

► Elaborado por

María Fernanda Díaz Torres
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

En esta edición del Boletín, se divulga la Resolución 2335 “Modificación de la Resolución N° 1370 Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO”, expedida por la Secretaría General de la Comunidad Andina - CAN.

La cual fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 5195 del 8 de junio de 2023.

Para empezar, tenemos como antecedentes a la expedición de la Resolución 2335, los siguientes:

- La Decisión 706 y la Resolución N° 1370, que regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y la información de cambios.
- La Decisión 908, que modifica la Decisión 706, en dos aspectos: a- para otorgar la Notificación Sanitaria

Obligatoria (NSO) se eliminó la exigencia de presentación del Certificado de Libre Venta y b- para el trámite de reconocimiento automático de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) permite presentar copia certificada o el documento electrónico de la misma.

Es por ello que la Resolución 2335, en virtud de las modificaciones contenidas en la Decisión 908, modifica la Resolución 1370 para ajustar los formatos asociados a los trámites de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal.

Por último, la Resolución 2335 se puede consultar haciendo click en el siguiente enlace:

<https://www.comunidadandina.org/DocOficiales/Files/Gacetas/GACETA%205195.pdf>



invima | Te Acompaña

www.invima.gov.co

