

**BOLETÍN OPINIÓN JURÍDICA ED. 106
AGOSTO 2023**



Directora General (E):
Mariela Pardo Corredor

Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica:
Fidel Ernesto González Ospina

Grupo de Apoyo Reglamentario:
Lady Johanna Méndez Aguirre (Coordinadora)
Shirley Patricia Chapetón Montes
María Fernanda Díaz Torres
Daniel Ricardo Cáceres Pedraza

**Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos Invima**



Editorial

Estimados lectores,

La edición de nuestro boletín de Opinión Jurídica trae en esta edición la 106 los últimos Leyes, Decretos y Circulares que de una manera u otra concierne a la salud y vida del conglomerado de nuestro bello país. Como hemos venido señalando esta herramienta de fácil acceso y lectura dinámica da el conocimiento real de las últimas actualizaciones en materia sanitaria.

Hay múltiples frases que atañen con la salud y todas ellas están destinadas a mejorar nuestro estilo de vida y a aplicar una filosofía de vida centrada en cuidar el cuerpo y la mente; tales como: *“El que tiene salud, tiene esperanza; el que tiene esperanza, lo tiene todo”*. Aunque por supuesto, ninguna de ellas sustituye las indicaciones y consejos de un especialista de la salud, POR TAL RAZÓN nuestro boletín de Opinión Jurídica y lo señalaremos hasta el cansancio es la herramienta que da luces tanto a profesionales como al público en general del devenir jurídico de la salud del conglomerado Colombiano.

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

FIDEL ERNESTO GONZALEZ OSPINA

Jefe(E) Oficina Asesora Jurídica



***Sancionada Ley por la cual se crea el tipo penal
de lesiones personales con sustancias modelantes
invasivas e inyectables no permitidas -Biopolímeros-***

Ley 2316 de 2023

Daniel Cáceres Pedraza
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 17 de agosto de 2023, el presidente de la República, sancionó la Ley 2316 de 2023, que básicamente estipula las sanciones de tipo penal para quien

cause lesiones personales con sustancias modelantes no permitidas - Biopolímeros-

La sanción para quien se vea inmerso en la descripción de este delito, corresponde a una pena privativa de la libertad de entre treinta y dos (32) a ciento veinte (120) meses, adicional también se verá incurso a una sanción de tipo pecuniaria que va de los ciento cincuenta (150) a los doscientos cincuenta (250) Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes. Estas sanciones se pueden agravar si quien las aplica estas sustancias es un médico o cirujano profesional o si el paciente es menor de edad.

A tener en cuenta también que dentro de esta nueva normativa también encontramos la inclusión de servicios como el diagnóstico, tratamientos, rehabilitación y procedimientos de retiro o manejo de biopolímeros en el sistema de salud. Las EPS también cubrirán los medicamentos y tratamientos necesarios de salud mental y apoyo psicosocial que requieran las personas afectadas por estas prácticas.

Importante resulta precisar que los biopolímeros son sustancias inyectables no aptas para el uso humano y que eventualmente pueden afectar diferentes tejidos, órganos y sistemas, usualmente y de acuerdo a diversos estudios y casos, este tipo de sustancias producen lesiones irreversibles, y ocasionalmente irreparables, de ahí la importancia de esta ley que sanciona a quienes las utilicen en pacientes.

Aspectos destacados de esta Ley a tener en cuenta:

- I. Se impone la obligación al Ministerio de Salud y Protección Social a través del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA** de expedir un listado que contenga las sustancias modelantes permitidas, esto dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la ley, es decir para finales de noviembre del presente año.
- II. El INVIMA deberá realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el uso de sustancias modelantes que tengan fines estéticos.
- III. El INVIMA en el marco de sus competencias, debe realizar labores de Inspección, Vigilancia y Control a los productores, con el fin de verificar que la calidad y el estado de los productos cumplan con los estándares establecidos.
- IV. El Ministerio de Salud y Protección Social debe dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la ley, publicar un listado de las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos estéticos que permita establecer su identificación, permisos

de funcionamiento, procedimientos habilitados y sanciones penales por ejercicio de la profesión debidamente ejecutoriadas impuestas en el marco del proceso disciplinario ético profesional. De acuerdo a esta norma, la consulta del listado será gratuita y en línea.

- V. En cuanto al consentimiento informado, cuando sea para la inyección o infiltración de sustancias modelantes, se deberá indicar de manera expresa los cuidados después de su aplicación, los componentes del producto, las posibles complicaciones, efectos adversos y posibles riesgos.
- VI. Deberá existir una articulación entre la Superintendencia Nacional de Salud, en compañía de los entes territoriales, el INVIMA, y la Superintendencia de Industria y Comercio en el sentido de que cada una de estas entidades dentro del marco de sus competencia velarán por recibir las denuncias y realizarán las labores de Inspección, Vigilancia y Control de todo lo concerniente a la materia sobre la que versa la Ley (Sustancias modelantes inyectables), y a lo referente a la publicidad engañosa en contravía de la salud de los colombianos.

La Ley 2316 de 2023, entró a regir a partir de la fecha de su promulgación, es decir, a partir del 17 de agosto de 2023.

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

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202316%20DEL%2017%20DE%20AGOSTO%20DE%202023.pdf>





Nuevas medidas para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos

Circular 15 de 2023

Shirley Chapetón Montes
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos el pasado 28 de julio, expidió la Circular 15 de 2023 *“Por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se someten algunos de estos productos al régimen de libertad vigilada y el estent coronario medicado al régimen de control directo, se estructura el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos”*.

Pues bien, para contextualizar, el artículo 60 de la Ley 81 de 1988 dispone que el ejercicio de la política de precios de diversos productos, entre los que se encuentran los medicamentos y dispositivos médicos, podrá ejercerse por las autoridades competentes bajo las siguientes modalidades:

- i) **Régimen de control directo:** *en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión;*
- ii) **Régimen de libertad regulada:** *en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen;*
y
- iii) **Régimen de libertad vigilada:** *en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine.*

Adicionalmente, La ley Estatutaria 1751 de 2015 por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, en el literal j) del artículo 5 dispone como una de las obligaciones del Estado la de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de estos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Con base en lo anterior, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos desde el año 2015 ha expedido una serie de circules siendo la última de ellas la 14 de 2022, con respecto a la cual, según se indica en la norma que socializamos, se considera necesario derogar y recoger en este acto administrativo todas las condiciones técnicas y de carácter operativo requeridas para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, la implementación y puesta en marcha del sistema de reporte de información de precios de dispositivos.

Así las cosas, la Circular 15 de 2023 tiene por objeto establecer disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, someter algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada y el estent coronario medicado al régimen de control directo y estructurar el Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos -SISDIS-, aplicando para ello a los actores que participan en la cadena de comercialización de los dispositivos médicos objeto de regulación de precios, realizando transacciones primarias, secundarias o finales, **incluyendo los titulares de registro sanitario** y a los prestadores de servicios de salud en todos los regímenes incluyendo el Especial y de Excepción

La inclusión al régimen de libertad vigilada de los dispositivos médicos, la adelantará el Comisión de manera gradual, para ello y para el uso de cualquiera de los regímenes de control, utilizará siempre fuentes de información disponibles, prefiriendo en todo caso el uso de información pública, revelando siempre su fuente de origen.

Se contempla el mecanismo de **Identificación de mercados relevantes**, el cual consiste en que la Comisión a través de la secretaria técnica, cuando lo considere pertinente, realizará revisión y análisis de la información sobre el comportamiento de los precios, así como de los recobros de los dispositivos médicos, para identificar la necesidad de establecer nuevos mercados relevantes que sean sujetos a regulación de precios.

En conjunto con esta facultad resaltamos que la Secretaría Técnica de la Comisión podrá solicitar en cualquier momento y a cualquier miembro de la cadena de distribución, información necesaria para monitoreo, labores de control y vigilancia de precios de dispositivos médicos.

Para efectos del análisis de los mercados de dispositivos médicos a ingresar al régimen de libertad vigilada, la circular establece una metodología y sus etapas, así:

- i) Identificación de aquellos dispositivos médicos que impactan la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS,
- ii) Definición del conjunto de productos relevantes para su inclusión al régimen de libertad vigilada.
- iii) Análisis a nivel nacional de los mercados relevantes

En consideración a la segunda etapa el artículo 8º de la circular establece que se entenderán como un conjunto de productos relevantes aquellos que sean sustituibles de forma terapéutica y/o funcional.

En cuanto a **los dispositivos médicos endovasculares coronarios**, la circular de manera expresa señala:

*En su artículo 9° que **todos los dispositivos médicos endovasculares coronarios** con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- que se comercialicen a nivel nacional, se someten al **régimen de libertad vigilada** y

* En el artículo 13, **Todos los estent coronarios medicados** que se comercialicen a nivel nacional se someten al **régimen de control directo**.

La referenciación internacional de los precios de dispositivos médicos, la adelantará la Comisión recaudando los datos de Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, México, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido y Uruguay.

Los precios, tanto nacionales como internacionales, utilizados para el análisis de los diferentes mercados de dispositivos médicos, serán aquellos correspondientes a la información más reciente disponible en las bases de datos consultadas. Esta información deberá corresponder con el período de referencia durante el período comprendido entre el 1o de enero y el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior a la expedición del acto administrativo que regule los precios de los dispositivos médicos.

En lo que respecta a **dispositivos anticonceptivos**, el artículo 25 de la mencionada Circular contempla que **todos los dispositivos anticonceptivos con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- que se comercialicen a nivel nacional, se someten al régimen de libertad vigilada**, estableciendo posteriormente en su artículo 27 una excepción; si el anticonceptivo es usado en prestadores de servicios de salud para exámenes diagnósticos, no se aplica el régimen de libertad vigilada

En la Sección V de la circular, se consagra que los siguientes dispositivos médicos se someten al **régimen de libertad vigilada**:

Artículo 28. El **conjunto de dispositivos médicos implantes auditivos de conducción ósea** con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional.

Artículo 29. El **conjunto de dispositivos médicos de implantes para córnea** con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional.

Artículo 30. Los **implantes cocleares** con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional se someten al régimen de libertad vigilada.

Artículo 31. El **conjunto de dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca de alto voltaje** con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional.

El **Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS**, estructurado en la Circular, tiene como objetivos los siguientes:

- i) Proveer la información necesaria a la Comisión, a su grupo técnico asesor - GTA Y a las entidades de control.
- ii) Normalizar el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información para la regulación del mercado de dispositivos médicos en toda la cadena de producción, importación y distribución.
- iii) Contribuir a la disminución de las asimetrías de información existentes en el sector, a través de la disposición y uso de información uniforme, integrada y de calidad.
- iv) Facilitar el acceso a la información no reservada sobre precios de dispositivos médicos a los actores del Sistema General de Salud y al público en general, en armonía con las políticas del Gobierno en esta materia

Para estos efectos, se estableció como **responsables de efectuar el reporte de precios**, en las transacciones correspondientes, a través de Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS, de conformidad con el anexo técnico que forma parte de la circular, a los **fabricantes o importadores** de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y hayan sido incorporados al régimen de libertad vigilada, regulada o control directo y quienes comercialicen o suministren dichos dispositivos. A su vez, **las instituciones prestadoras de salud - IPS-** deberán reportar ante el SISDIS, todas las transacciones realizadas con dispositivos médicos sujetos al régimen de control directo, libertad regulada o libertad vigilada sobre los que exista obligación de reportar.

Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y que hayan sido incorporados a los regímenes de libertad vigilada, regulada o control directo que no realicen ventas durante el periodo de reporte, deberán realizar el reporte en ceros. Los actores diferentes al fabricante o importador no requieren realizar el reporte en ceros.

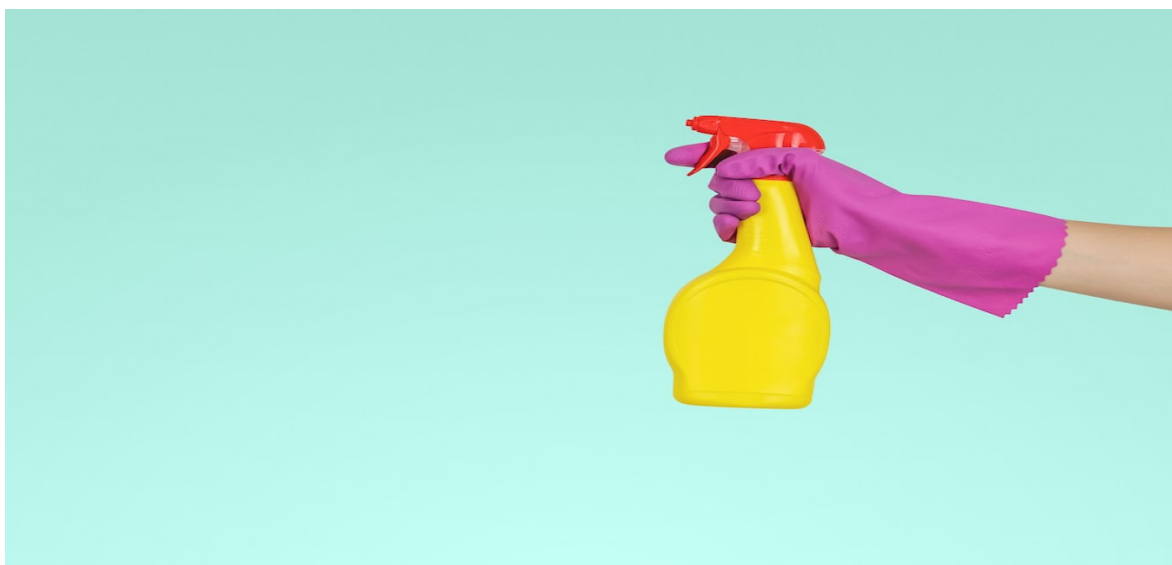
Es importante que los responsables del reporte consulten el artículo 35 de la Circular 15 de 2023, que contiene el periodo de reporte y los plazos máximos previstos para realizar trimestralmente dicho reporte, discriminando las operaciones y transacciones para cada mes, con la salvedad que la secretaría técnica de la Comisión habilitará dos veces al año el SISDIS para el reporte de **casos extemporáneos**; sin perjuicio de las sanciones a las que haya lugar.

La inobservancia de las instrucciones contenidas en la circular constituye una violación al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y, por lo tanto, su incumplimiento estará sujeto a las multas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar.

Es importante precisar que los actores a los que aplica esta circular contarán con un periodo de prueba que se extiende hasta el 30 de septiembre del presente año, en el cual podrán reportar de forma pedagógica en cualquier momento, la información del segundo trimestre del año 2023, de conformidad con lo establecido en el anexo técnico y con el acompañamiento de la secretaria técnica de la Comisión.

La Circular 15 de 2023 entró a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial N° 52.470 el 28 de julio de 2023 y derogó la Circular 14 de 2022.

Si desea conocer el texto de la norma, lo invitamos a consultarla en el siguiente link <http://svrpubindc.imprenta.gov.co/diario/view/diariooficial/consultarDiarios.xhtml>



Restringen los ingredientes Nonilfenol (NP) y Etoxilados de Nonilfenol (NPE) en los productos de Higiene Doméstica, en atención a la recomendación del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias

RESOLUCIÓN No 2349 de 2023

Lady Johanna Mendez Aguirre
Grupo de Apoyo Reglamentario

Oficina Asesora Jurídica

La Decisión 706, señala que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal no deben ser nocivos para la salud humana, para ello se debe tener presente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto.

Así mismo, la Decisión mencionada, indica que las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir, limitar o excluir un ingrediente, producto o procedimiento, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas o alertas mundiales de que el mismo afecta o puede afectar la salud.

En virtud de lo anterior, la Unión Europea mediante el Reglamento (CE) N.º 552/2009 prohíbe la comercialización y uso del Nonilfenol y Etoxilados de Nonilfenol como sustancia o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1%; el Gobierno de Panamá mediante la Resolución N.º 1436 de 2014, prohíbe el uso y comercialización de detergentes, desinfectantes, jabones y demás productos afines de limpieza, en la industria de alimentos, lo anterior, en atención que estas sustancias en los estudios realizados se determinó que tiene efectos negativos en la salud y el medio ambiente.

Es así como el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) acordó recomendar a la secretaria general de la comunidad Andina se emitiera una norma que prohibiera el uso de los ingredientes Nonilfenol y Etoxilados de Nonilfenol en los productos de Higiene Doméstica.

Finalmente, en la presente vigencia ha sido expedida la Resolución N° 2349, la cual dispone:

1. Restringir el uso de los ingredientes Nonilfenol (NP) $C_6H_4(OH).C_9H_{19}$ y Etoxilados de Nonilfenol $(C_2H_4O).nC_{15}H_{24}O$ como sustancias o en mezclas a una concentración menor al 0,1% en las formulaciones de productos de higiene doméstica.
2. Prohibir la emisión de códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), las renovaciones y reconocimientos de estos.
3. Que, los titulares de las NSO o responsables de la comercialización o importadores de los productos de higiene doméstica, que en sus productos contengan los ingredientes mencionados en el artículo 1 de la Resolución 2349 de 2023, tendrán un término de veinticuatro (24) meses para comercializar, reformular o ajustar sus formulaciones, y realizar la solicitud de modificación de la NSO ante la Autoridad Sanitaria competente, término que contarán a partir de la entrada en vigor de la Resolución mencionada

con antelación. Una vez el plazo señalado haya culminado no se podrá comercializar el producto de higiene doméstica y deberá ser retirado inmediatamente del mercado.

4. Que, el no cumplimiento por parte de los titulares de las NSO o responsables de la comercialización, fabricantes o importadores de lo establecido en la norma la autoridad sanitaria competente aplicará las medidas de seguridad sanitarias y sanciones en el marco de lo establecido en la normativa comunitaria y nacional correspondiente.

La Resolución 2349 de 2023 entro en vigor el día 14 de agosto del 2023, fecha en la cual se publicó en la edición 5285 de la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

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

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205285.pdf>