

Opinión Jurídica

Nº 108 / DIC. / 2023

Boletín de Publicación Institucional  



Contenido

3>

Resolución 1896 de 2023

Nueva regulación de información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

6>

Decreto 2016 de 2023

Se modifica el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles.

8>

Ley 2278 de 2023

Creación del sistema nacional de biobancos.

10>

Resolución 529 de 2023

Se amplía el plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), del artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015

11>

Ley No. 2294

Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026
"Colombia potencia mundial de la vida"

13>

Ley 2316 de 2023

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

15>

Decreto 1474 de 2023

Novedades en el registro sanitario de los medicamentos.

Editorial

Apreciados lectores:

Con la edición No. 108 de nuestro boletín Opinión Jurídica culminamos con éxito un importante ciclo de publicaciones previsto para el año 2023.

De la pluma de los integrantes de nuestro Grupo de Apoyo Reglamentario, así como de quienes voluntariamente participaron con sus escritos en ediciones precedentes, se ofrecieron informes sobre diferentes temas de especial relevancia en el ámbito jurídico-sanitario, en un contexto de permanente expedición de normas jurídicas de diverso orden, dado el carácter dinámico que ha signado la reglamentación sanitaria.

Construir un instrumento útil, que promueva la actualización y análisis crítico de las distintas materias sanitarias y afines objeto de reglamentación, es resultado del denodado esfuerzo que nuestro equipo de profesionales le ha imprimido al nada fácil trabajo de monitoreo, selección, estudio y redacción pertinente y clara de artículos de interés, al cual se suma la importante participación del Grupo de Comunicaciones del Invima, con su apoyo en la edición y diagramación de nuestras publicaciones, a quienes expresamos nuestro reconocimiento y gratitud.

Esta publicación de cierre de año recoge las normas de reciente expedición e impacto institucional, tales como la modificación al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles (Decreto 2016 de 2023); la regulación de información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, como parte de las medidas adoptadas para la depuración de trámites para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos (Resolución 1896 de 2023); asimismo, presentamos el resumen más relevante de las normas expedidas en la presente vigencia.

Estimados lectores, la utilidad de este boletín reside en el enfoque y metodología analítica e informativa que orienta el desarrollo de los diferentes temas de interés, objetivo que se enriquece y combina con los aportes de quienes siempre nos leen y comentan.

A todos ustedes, nuestro enorme agradecimiento.

Feliz y venturoso año 2024.

Cordialmente

LENIN HUMBERTO VALBUENA GUERRERO

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.

invima | Te Acompaña

Director General (E)

Juan Carlos Arias Escobar

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

Lenin Humberto Valbuena Guerrero

Grupo de Apoyo Reglamentario

Lady Johanna Méndez Aguirre (coordinadora)

María Fernanda Díaz Torres

Shirley Patricia Chapetón Montes

Jimmy Sandoval Oyola

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Buzón de sugerencias

✉ oficinajuridica@invima.gov.co



Resolución 1896 de 2023

Nueva regulación de información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos

► Elaborado por

Shirley Chapetón Montes
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Con una apuesta encaminada a promover una cultura de responsabilidad social por parte de los titulares, importadores, fabricantes, anunciantes y cualquiera que actúe como tercero en actividades de información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 1896 de 2023.

Esta resolución se sustenta principalmente en el artículo 10 del Decreto 334 de 2022, según el cual toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, y por lo tanto, no requerirá de aprobación previa por parte del Invima, en su lugar, se ejercerá un control posterior sobre las mismas. Este nuevo enfoque, según se menciona en el mismo acto, persigue, entre otros aspectos:

- Eficiencias administrativas al interior del Invima.
- Optimizar y redireccionar de manera estratégica, recursos del Instituto y enfocarse en su principal función: inspección, vigilancia y control.

- Armonización con estándares internacionales en materia de publicidad de la categoría de medicamentos de venta libre.
- Autorregulación del sector e incremento de la competitividad del sector.

Todas estas metas aportan adicionalmente al cumplimiento del Plan de Urgencia encaminado a disminuir el número de trámites existentes en el Invima y por tanto, esta resolución resulta acorde con la exhortación realizada por el Honorable Tribunal Administrativo de Cundinamarca, sección Primera, subsección A, a través del auto de fecha 30 de octubre de 2023 en el marco de la acción popular con radicado No. 25000234100020190076300, ya que en los términos de la Resolución 1896 de 2023, en desarrollo del principio de favorabilidad, se procede a:

“...eliminar los trámites que constituyen una barrera innecesaria al interior del Invima y que puedan incidir de manera negativa en el abastecimiento de medicamentos o influyan en cualquier servicio o tecnología necesaria para la protección al Derecho Fundamental de la Salud, teniendo en cuenta que los mismos pasarían de tener un control previo a un control posterior, con enfoque de riesgo, en virtud de lo establecido en el Capítulo IV y V, del Decreto 334 de 2022...”



Siendo ahora la herramienta principal de vigilancia y control, el control posterior y no la aprobación previa, para efectos del ejercicio del control posterior, se prevé que el Invima procurará:

a. La ampliación de capacidades a nivel tecnológico y operativo, que le permitan adelantar esta labor con eficiencia y oportunidad, para lo cual, aunaré esfuerzos en coordinación con las entidades territoriales de salud (ETS) para cumplir con lo encomendado en el Decreto 334 de 2022,

b. Adelantar alianzas estratégicas con personas jurídicas o naturales del sector público o privado, que le permitan ampliar su cobertura en esta actividad de monitoreo y seguimiento del mercado, lo cual se sujetará a las condiciones definidas en la resolución en comento.

Esta nueva normativa se ocupa de reglamentar las condiciones para la comercialización de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías, así como las condiciones para la comercialización de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, de conformidad con lo establecido en los artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022.

Otro aspecto innovador de la norma se relaciona con la comercialización, publicidad y promoción en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea, medios digitales, diferentes a las de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, y en este sentido, es importante resaltar que el ámbito de aplicación de la resolución abarca, además del Invima, a entidades territoriales de salud y Superintendencia de Industria y Comercio (como autoridades) y también a:

- Personas naturales y jurídicas que generen información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, cuando se hagan en nombre propio o a través de un tercero contratado para ello, sean de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre.
- Medios de comunicación masiva tradicionales o digitales utilizadas para la difusión de la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, acorde a la condición de venta asignada por el Invima en el registro sanitario, sean de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre.
- Personas naturales o jurídicas de carácter nacional o internacional, públicas, privadas o mixtas, con las que el Invima suscriba algún tipo de negocio jurídico a título oneroso o no, en calidad de cooperación, o en el marco de alianzas estratégicas, con el fin de recopilar

insumos para esta autoridad sanitaria, que permitan la implementación eficiente y oportuna del control posterior de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

Se desarrollan ampliamente los principios generales que deben regir la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, comprendidos en el siguiente esquema: i) Principio de legalidad ii) Principio de responsabilidad social y iii) Principio de claridad, veracidad, completitud y transparencia, los cuales de manera generalizada apuntan al propósito de contar con medidas adicionales para la protección de los usuarios con respecto a contenidos de carácter engañoso, que no corresponda con la realidad a lo aprobado por el Invima, que genere competencia desleal o que puedan inducir de manera inadecuada la demanda y consumo por parte de los consumidores, de este tipo de productos.

De la mano con este propósito, tal como se señala en la parte considerativa de la resolución, se reglamentan estrategias de transparencia dentro de las cuales se encuentra la autorización al Invima para realizar la publicación en su página web del formulario con el cual el interesado debe informar los contenidos, pautas publicitarias o promocionales que pretendan realizar a sus destinatarios, y que serán objeto de control posterior, encaminado a cumplir con las actividades de monitoreo y seguimiento a tal contenido, es decir, con acceso para las personas y/o entidades que desarrollan funciones de inspección, vigilancia y control.

En esa misma línea, los titulares de registro sanitario y/o cualquier persona natural o jurídica que realice actividades de promoción de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, comunicarán al Invima las promociones que estarán vigentes al público, de manera previa a su implementación.

La publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa no requiere de aprobación por parte del Invima; sin embargo, debe acatar lo dispuesto en la resolución objeto del presente artículo, esto es:

- Debe realizarse con observancia de los principios definidos en el artículo 3 de la Resolución.
- Deberá ser realizada por el titular de registro sanitario o aquel tercero autorizado que lo represente, especificando: las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, con arreglo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.
- Deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico.

En cuanto a la publicidad de medicamentos bajo fórmula facultativa, la cual se encuentra restringida exclusivamente a profesionales facultados por la Ley para realizar su

prescripción, el titular del registro sanitario o el tercero autorizado que lo represente, informará de manera previa al Invima los medios a través de los cuales difundirá la publicidad a estos profesionales.

Así mismo, toda publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, deberá informarse de manera previa al Invima y sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, aspectos que se verificarán a través del control posterior que ejercerá el Invima bajo enfoque de riesgo.

Como se mencionó al inicio, esta norma contempla un nuevo enfoque que parte de la responsabilidad a cargo de las personas naturales o jurídicas que realizan actividades de información, promoción o publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos que pueden impactar en la salud de la población colombiana, frente a lo cual se resalta el reconocimiento de nuevos actores que deben igualmente ser responsables frente a posibles infracciones de la normativa, así las cosas, se establece en los artículos 16 y 41, respectivamente:

“Los terceros y/o influenciadores que hagan publicidad de los productos objeto del presente acto administrativo, deberán garantizar que la misma se ajuste a los requisitos establecidos en este. Igualmente, serán responsables frente a la información difundida y su impacto en la salud individual o colectiva, incluida aquella de carácter engañoso hacia el consumidor.” (...)

“Los titulares del registro sanitario y/o cualquier persona natural o jurídica, terceros, influenciadores, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías y otros establecimientos que realicen actividades de información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización, de medicamentos y productos fitoterapéuticos; a través de medios de comunicación tradicional o digital, serán responsables de cualquier transgresión a las condiciones establecidas en la presente Resolución y por ende, de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.”

A través de este marco, se brinda claridad sobre aquella información que no constituye publicidad señalando los siguientes tipos:

1. Los programas de apoyo a pacientes en materia de medicamentos que se realicen por parte de establecimientos prestadores de salud en acompañamiento del titular del registro sanitario o fabricante e importador, debidamente autorizado en el registro sanitario.
2. Campañas educativas dirigidas a pacientes, cuidadores y talento humano en salud, en el marco de la educación sanitaria y el ciclo de vida del medicamento.

Señalando específicamente que en cualquiera de los dos tipos la finalidad podrá ser:

1. Fomentar el uso racional del medicamento.
2. Optimizar la adherencia al tratamiento farmacológico por parte del paciente.
3. Brindar información veraz, oportuna, soportada en la evidencia sobre el producto y su uso adecuado.
4. Dar pautas al talento humano en salud, pacientes y cuidadores sobre prescripción, condiciones de almacenamiento, dispensación, administración y disposición final.

Atendiendo lo previsto en los artículos 9° y 10° del Decreto 334 de 2022, este nuevo instrumento jurídico reitera que si en el marco del control posterior ejercido por el Invima, se determina que hay incumplimiento, se procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, se adelantarán los procesos sancionatorios y se impondrán las sanciones a que haya lugar.

Con el propósito de no generar traumatismos y avanzar en la estrategia de Gobierno de descongestión de trámites de la entidad, la Resolución 1896 de 2023 en su artículo 44 estableció que las solicitudes de autorización de publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, que se hayan radicado antes de su entrada en vigencia, no requerirán autorización previa alguna, por lo cual los trámites en curso ante el Invima se entenderán resueltos favorablemente al peticionario, sin perjuicio del control posterior de que trata esta resolución.

A través de la resolución en comento se deroga la Resolución 4320 de 2004, derogatoria que se hará efectiva a partir del 31 de diciembre de 2023, toda vez que la Resolución 1896 de 2023 en lo concerniente a los artículos 44 (solicitudes radicadas antes de la vigencia de esta norma) y 45 (deber del Invima de aplicar inmediatamente el artículo 44 de depuración de trámites) rige inmediatamente a partir de la publicación, las demás disposiciones serán obligatorias a partir del 1° de enero de 2024.

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

1896 (minsalud.gov.co)





Decreto 2016 de 2023

Se modifica el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles

► Elaborado por

Bibiana Andrea Chiriví Martínez
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

En esta oportunidad se socializa el Decreto 2016 de 2023 del 22 de noviembre de 2023, del Ministerio de Salud y Protección Social, “Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007 y el Decreto 2270 de 2012 en relación con el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles y se dictan otras disposiciones”, el cual fue publicado en el Diario Oficial No. 52.587 de la misma fecha.

Para la expedición del Decreto 2016 se tuvieron en cuenta factores tales como: las consecuencias de ilegalidad y clandestinidad generadas por los cierres de las plantas, la necesidad de fomentar la formalidad, el empoderamiento de los alcaldes y gobernadores en su responsabilidad en el control de la ilegalidad y clandestinidad; así como en la promoción del consumo seguro y la importancia de establecer estrategias para facilitar la destinación de los decomisos de carne y productos cárnicos comestibles efectuados por las diferentes autoridades.

Es así como el Decreto 2016, modifica lo relacionado con las plantas de beneficio animal en la Categoría de Autoconsumo, estableciendo:

- Los criterios para otorgar la autorización son los siguientes: a) Deben estar ubicadas en un municipio de categoría 5ª o 6ª. b) En el municipio no pueden funcionar plantas de categoría nacional y c) Debe estar incluida en el Plan de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal adoptado en el departamento o que figure como no acogido.
- Estas plantas de beneficio funcionarán de acuerdo a los lineamientos que establezca el Invima.
- Los responsables de mantener las condiciones sanitarias del establecimiento son los propietarios o tenedores de las plantas de beneficio.



- Una planta de beneficio animal podrá distribuir la carne y productos cárnicos comestibles a otro u otros municipios por razones de abastecimiento, previa verificación por parte del Invima de las condiciones sanitarias y la población por abastecer.
- Los municipios de categoría 4ª podrán solicitar su inclusión en la categoría de autoconsumo, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 2016 de 2023.
- Se podrán autorizar plantas de beneficio de autoconsumo para distribución exclusivamente local.
- 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.

Así mismo, en el citado decreto se adicionó al Decreto 1500 de 2007, la definición del “Auxiliar del Inspector Oficial”, para diferenciarlo del “Inspector Auxiliar Oficial”.

Adicionalmente, respecto del Programa de Verificación Microbiológica, su formulación está a cargo de los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, y de Salud y Protección Social, en conjunto con el ICA, el Invima, y las entidades territoriales de salud; en lo que se refiere a la implementación del Sistema HACCP, ahora es voluntario para las plantas de beneficio de categoría nacional, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles.

También se estableció la prohibición de transportar carne y productos cárnicos comestibles junto con sustancias peligrosas u otras sustancias que puedan suponer un riesgo de contaminación y se determinó que en un mismo vehículo se podrán transportar alimentos con diferente riesgo en salud pública, siempre y cuando se encuentren debidamente separados, envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Invima.

Aunado a lo anterior, el Decreto 2016 estipuló que las plantas de beneficio animal, plantas de desposte, plantas de desprese y acondicionadores, deben cumplir la normatividad ambiental vigente y los requisitos relacionados con el uso del suelo determinado en los planes o esquemas de ordenamiento territorial donde se encuentren ubicadas.

Así mismo, se estableció que en las plantas de beneficio animal que cuenten con autorización sanitaria se podrá realizar la destrucción y desnaturalización de los decomisos de carne y productos cárnicos comestibles efectuados por las entidades competentes.

A su vez, una vez expedida por parte del Ministerio de Salud y Protección Social la reglamentación pertinente, se contempla un periodo de transición de 3.5 años, para que las plantas de beneficio, plantas de desposte, plantas de desprese, acondicionadores, almacenamiento, expendio y transporte se ajusten a esta reglamentación; tiempo en el cual el Invima expedirá un concepto sanitario en el que conste el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias con enfoque de riesgo, de conformidad con los lineamientos definidos por

el Invima, mientras obtienen la autorización sanitaria para su funcionamiento en los términos establecidos en el Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012.

El citado decreto también contempla un plazo de hasta doce meses para que las plantas de beneficio animal de categoría nacional implementen el sistema de refrigeración de despacho; este plazo se debe solicitar al Invima.

Es importante destacar que el Decreto 2016 de 2023 le asigna al Invima las siguientes actividades:

- Establecer los lineamientos para: a) las plantas de beneficio animal en la categoría de autoconsumo, b) el plan de reducción de microorganismos definidos en el artículo 4 de la Resolución 2690 de 2015, c) transportar en un mismo vehículo alimentos con diferente riesgo en salud pública,
- Autorizar y verificar las condiciones sanitarias de las plantas de beneficio animal en la categoría de autoconsumo.
- Verificar las condiciones sanitarias y la población por abastecer, para que una planta de beneficio animal de categoría de autoconsumo pueda distribuir la carne y productos cárnicos comestibles a otro u otros municipios.
- Verificar las condiciones sanitarias para autorizar la inclusión en la categoría de autoconsumo y de los municipios de categoría 4ª que demuestren dificultades en el abastecimiento regular de carne y productos cárnicos comestibles por parte de una planta categoría nacional autorizada.
- Autorizar plantas de beneficio de autoconsumo para distribución exclusivamente local.
- Reclasificar las plantas de beneficio animal categoría nacional a la categoría de autoconsumo, en el ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.
- Emitir un concepto sanitario en el que conste el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias con enfoque de riesgo, de conformidad con los lineamientos definidos por el Invima, mientras obtienen la autorización sanitaria para su funcionamiento en los términos establecidos en el Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012.
- Conceder un plazo de hasta doce meses para que las plantas de beneficio animal de categoría nacional implementen el sistema de refrigeración de despacho.

El Decreto 2016 de 2023 se puede consultar en este enlace

https://www.funcionpublica.gov.co/eval_gestornormativo/norma.php?i=225650



**Ley 2278 de 2023**

Creación del sistema nacional de biobancos

**Elaborado por****Shirley Chapetón Montes**Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 13 de enero, el Congreso de la República expidió la Ley 2278 de 2023 con la cual se creó el Sistema Nacional de Biobancos, señalando expresamente que este sistema es con fines de investigación científica y tecnológica.

De acuerdo con los términos de la Ley, el Sistema Nacional de Biobancos es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Nacional de Salud (INS). La vigilancia por su parte se encuentra a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y el Invima.

Además de las entidades enunciadas, el Consejo Nacional de Bioética y un (1) delegado de las facultades de Ciencia de la Salud o Medicina, como ente asesor y consultor, conformarán el Sistema, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.

Los biobancos en Colombia serán organizaciones públicas o privadas, sin ánimo de lucro, que poseen colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Las actividades de los biobancos deberán cumplir con los principios y garantías establecidas en el artículo 3° de la ley, esto es, de manera generalizada, protección a la dignidad, identidad, intimidad personal y familiar; respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica; confidencialidad de los datos personales e información; prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia y aplicación del principio pro homine; respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o cedido; la donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro, entre otros.

El consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, será:



Foto: Freepik

● **Específico:** Que se otorga para un proyecto de investigación concreto. Solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico.

● **Amplio:** Que se otorga a un biobanco y que permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado nuevamente lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.

Como consideraciones especiales la norma se ocupa de la obtención del consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento y extranjeros, estableciendo en sus artículos 25, 26 y 27, las siguientes reglas:

● Para los **menores de edad**, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados, sin embargo, debe estar acompañado del asentimiento del mismo.

En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del menor de edad. Una vez alcance la mayoría de edad, si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

● La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de **mujeres embarazadas** solo podrá realizarse siempre y cuando:

- No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas.
- La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños.
- Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños.
- Que exista consentimiento de la mujer embarazada.
- Que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.

● La obtención de muestras biológicas en mujeres en período de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado

● La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrá realizarse siempre y cuando, exista consentimiento de los representantes legales quienes deberán tener en cuenta las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.

● Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

El sujeto fuente o donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento, atendiendo las condiciones y pautas señaladas en el artículo 12 de la ley en mención.

En cuanto a la obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas, si bien se indica que los biobancos, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo, deberá verificarse que no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas y cumplir con las demás condiciones previstas en el artículo 28 de la ley.

La ley establece aspectos relacionados con el almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas, bajo estándares de calidad y seguridad; en cuanto al tratamiento de la información asociada en los biobancos, indica que éstos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.

Así como deben garantizar la reserva de información, también deben hacer pública la información de interés general, en ese sentido, el artículo 21 de la ley consagra que los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, así como las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras garantizando la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente o donantes.

Resaltamos que al tener a nuestro cargo la vigilancia en conjunto con la Superintendencia de Salud, según se consagró en el artículo 35 de la Ley, el Invima realizará una visita, tres (3) meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley, y posteriormente, como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por la ley.

Adicionalmente, el Invima será el encargado de imponer las sanciones de amonestaciones, multas pecuniarias, cierres temporales o definitivos de los biobancos, según corresponda, - de acuerdo con lo consagrado en el artículo 36 de la norma objeto de análisis.

El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos, para lo cual la ley concedió un plazo de seis meses a partir de su promulgación, es decir, hasta el 12 de julio de 2023.

Por último, se precisa que la presente ley se puede consultar en este enlace:

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202287%20DEL%2013%20DE%20ENERO%20DE%202023.pdf>





Resolución 529 de 2023

Se amplía el plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), del artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015

➤ Elaborado por

María Fernanda Díaz Torres

Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Se divulga la Resolución 529 del 31 de marzo de 2023 “Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos — BPER”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social la cual fue publicada en el Diario Oficial No. 52353 del 31 de marzo de 2023.

Para empezar, la Resolución 4245 de 2015, modificada por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020 y 091 de 2022, definió los requisitos sanitarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los medicamentos radiofármacos, indicando que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), estableciendo como fecha límite para obtener dicho certificado el plazo del 1° de abril de 2023.

Vale la pena mencionar que la mayoría de radiofarmacias hospitalarias y centralizadas, no cuentan con el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y el plazo otorgado no es suficiente para implementar los requisitos exigidos en la normatividad.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 529 de 2023, optó por modificar el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, ampliando el plazo para la obtención del certificado de BPER, hasta el 1 de abril de 2024.

Así las cosas, las modificaciones del artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, se concretan de la siguiente manera:

- A partir del 1° de abril de 2024, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radio fármacos (BPER).
- Los establecimientos podrán obtener la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), antes del plazo establecido.

Por último, la Resolución 529 de 2023 se puede consultar en este enlace:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20529%20de%202023.pdf





Ley No. 2294

Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia potencia mundial de la vida”

► Elaborado por

Sandra Milena Abuchaibe A.
Grupo de 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 Vinculantes.

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 cinco 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, el Invima es mencionado 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 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 concep-



tos 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 el Invima, 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 participan 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 presente ley.

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>



COLOMBIA, POTENCIA MUNDIAL DE LA VIDA

Foto: archivo, Presidencia de la República



Ley 2316 de 2023

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

➤ Elaborado por

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 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:

- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- En cuanto al consentimiento informado, cuando sea para la inyección o infiltración de sustancias modelantes, se deberá indicar de manera expresa los cuida-

dos después de su aplicación, los componentes del producto, las posibles complicaciones, efectos adversos y posibles riesgos.

- 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>



**Decreto 1474 de 2023**

Novedades en el registro sanitario de los medicamentos

► Elaborado por

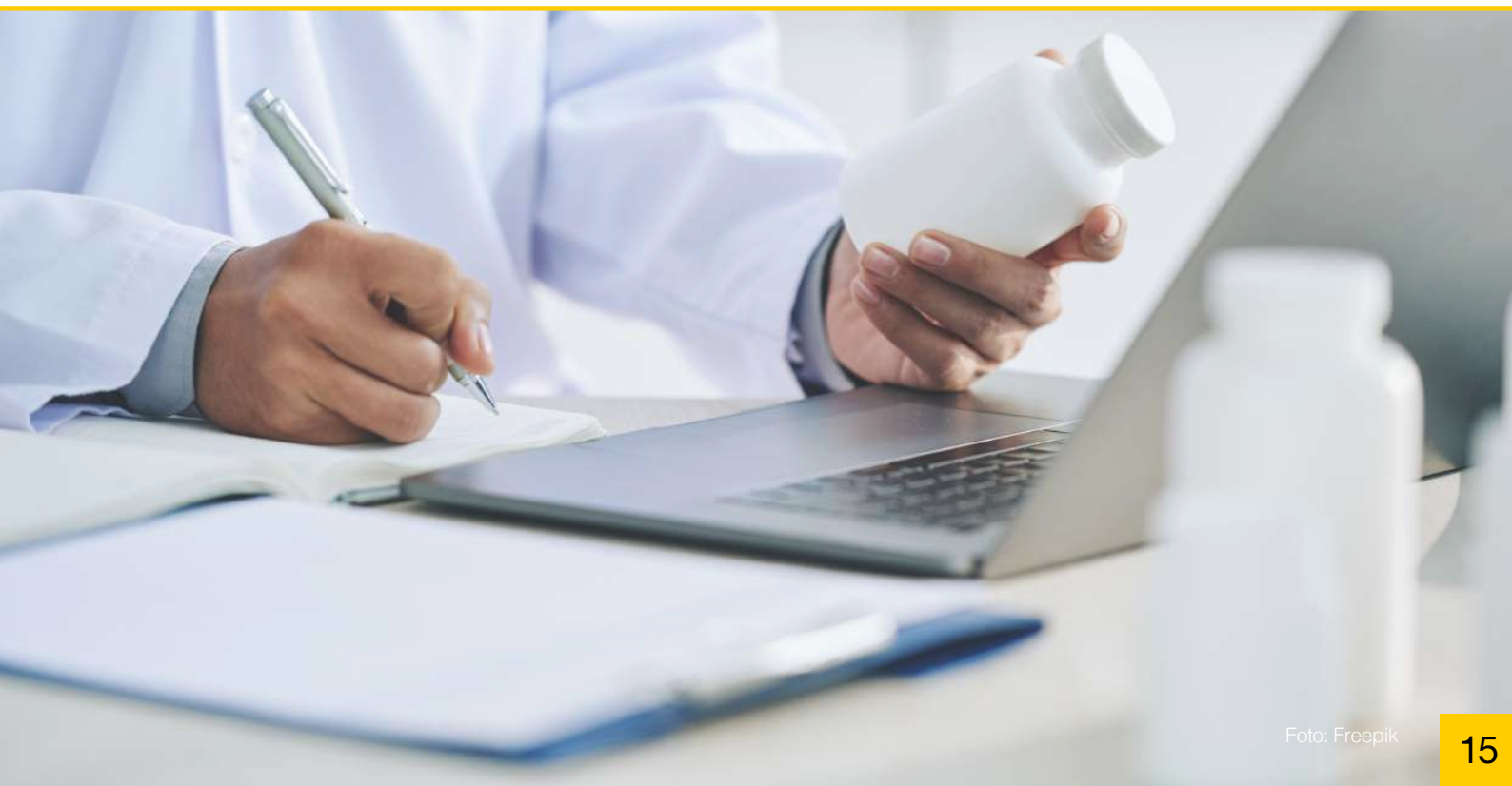
Shirley Patricia Chapetón Montes
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió el pasado 8 de septiembre de 2023 el Decreto 1474 de 2023 “Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.”

A través de este decreto se adoptan cambios relevantes frente a los trámites relacionados con los registros sanitarios de medicamentos a cargo del Invima, como es bien sabido se persiguen herramientas que permitan la agilización de las autorizaciones de comercialización de estos productos, en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Por lo anterior, con esta nueva apuesta normativa además de regular aspectos procedimentales tendientes a la agilización de las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales y de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, se adoptan medidas para mitigar el desabastecimiento de los medicamentos.

Frente a los aspectos procedimentales se debe considerar que si bien, el Decreto 334 de 2022 dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, se evidenció la posibilidad de agrupar este tipo modificaciones, lo cual, le permitirá al Invima, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados y en ese sentido, con este nuevo decreto se surtió adición del siguiente párrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022:



“PARÁGRAFO. Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022.”

Ahora bien, como medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos se consideró que además de registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, también es viable y necesario el seguimiento oportuno de la no comercialización definitiva de uno o más medicamentos, lo cual favorece el actuar anticipado y oportuno para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional, en ese sentido, se modificó el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en los siguientes términos:

ARTÍCULO 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

(...)

PARÁGRAFO 2. Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.

Por último y sin duda el cambio más relevante o de impacto en todo el sistema de los registros sanitarios y de vigilancia y control, es el previsto en el artículo 5° de la norma que adopta un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, y homeopáticos; advirtiendo,

en todo caso, que el Invima adoptará las medidas necesarias frente al incumplimiento normativo o en caso de identificar un posible riesgo asociado al uso del producto.

Para efectos de lo anterior, el Ministerio modificó el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos **será indefinida.**

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, **siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.**

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

Tenemos entonces que a partir de esta norma los titulares de registro sanitario de medicamentos, no deben presentar trámites de renovación, lo cual no es impedimento para el ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Se plantea igualmente un condicionante con respecto a esta vigencia indefinida para los registros sanitarios vigentes al momento de la expedición del Decreto 1474 de 2023, dado que la norma prevé que deberán mantener las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente y con respecto a las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia del mencionado decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.

El Decreto 1474 de 2023 entró a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial No. 52.512 del 08 de septiembre de 2023 y derogó las disposiciones que le sean contrarias.

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

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=219070>



inv[✓]ima | Te Acompaña

www.invima.gov.co

