

RESOLUCIÓN 1778 DE 2020

(octubre 7)

Diario Oficial No. 51.467 de 14 de octubre de 2020

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotarios de Estupefacientes, con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria por el Covid-19.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de las facultades legales que le confiere el artículo 20 del Decreto Ley 205 de 2003, numeral 30 del artículo 2o del Decreto Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del artículo 5o de la Ley 1751 de 2015 y 69 de la Ley 1753 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título VII señala que corresponde al Estado como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5o que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que ante la identificación del Covid-19, desde el pasado 7 de enero, se declaró este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que este Ministerio, como parte del Gobierno nacional ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en las fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

Que el 9 de marzo de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó en relación con la Covid-19, que los países adapten sus respuestas a esta situación de acuerdo al escenario en que se encuentre cada país, e invocó la adopción prematura de medidas con un objetivo común a todos los países, como es detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el 11 de marzo de 2020, que el brote del Coronavirus Covid-19 es una pandemia por la velocidad en su propagación, por lo que recomendó a los Estados implementar acciones extraordinarias y urgentes para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y tratamiento de los casos confirmados.

Que, según la OMS, la pandemia del Covid-19, es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas, lo que conllevó a que este Ministerio mediante la Resolución número 385 de 2020, declarara la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del Coronavirus Covid-19, prorrogada a través de la Resolución número 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre de 2020.

Que el artículo 26 del Decreto Ley 4107 de 2011, dispone que la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, es una entidad dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, que tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986, así como las demás disposiciones que determine este Ministerio.

Que la Resolución número 1478 de 2006, modificada por la Resolución número 315 de 2020, expide normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, así como fija plazos para las solicitudes de provisiones, de disposición final de sustancias sometidas a fiscalización y contiene los parámetros para la prescripción de medicamentos sometidos a fiscalización, según la naturaleza y dosis requeridas.

Que la anterior disposición señala que, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes son las oficinas encargadas dentro de la secretaría, instituto o dirección de salud a nivel departamental, de ejercer la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por este Ministerio, o la institución competente.

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer disposiciones respecto a los trámites que se adelantan ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes – UAEE – FNE y los Fondos Rotatorios Especiales, que minimicen el riesgo de desabastecimiento ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia a raíz del Coronavirus Covid-19 y que facilite el acceso seguro de la población a los mismos, optimizando los trámites ante las entidades competentes, para que los productos sujetos a control y fiscalización, así como los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados, minimizando el riesgo de desabastecimiento, garantizando su disponibilidad y acceso seguro.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer medidas que optimicen los trámites que se surten ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para que mientras persista la emergencia sanitaria causada por el Covid-19, los productos sujetos a control y fiscalización, así como los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados, minimizando el riesgo de desabastecimiento, garantizando su disponibilidad y acceso seguro.



ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a:

2.1. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB).

2.2. Prestadores de servicios de salud.

2.3. Proveedores, dispensadores y gestores farmacéuticos.

2.4. Laboratorios farmacéuticos y laboratorios de análisis; importadores o exportadores de sustancias y medicamentos, sometidos a fiscalización, así como personas naturales o jurídicas que hacen parte de la cadena de transformación, fabricación, distribución y disposición final de estos productos.

2.5 Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes.

2.6 Fondos Rotatorios de Estupefacientes.



ARTÍCULO 3o. SOLICITUDES Y TRÁMITES ANTE LA UAE - FNE. El Fondo Nacional de Estupefacientes fijará los lineamientos y formulará las recomendaciones a sus vigilados, entre otras, para gestionar las solicitudes y trámites relacionados con el ejercicio de las acciones de control y fiscalización de su competencia sobre las sustancias fiscalizadas, materias primas, precursores, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del Estado a que se refiere la Ley 30 de 1986, por el tiempo de la vigencia de la emergencia sanitaria declarada a raíz del Covid-19.



ARTÍCULO 4o. SOLICITUD DE PREVISIONES ORDINARIAS. Las solicitudes de provisiones ordinarias de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización para la vigencia 2022, podrán presentarse hasta el 30 de abril del 2021, siempre y cuando esté vigente la declaratoria de emergencia sanitaria declarada a raíz del Covid-19.



ARTÍCULO 5o. PREVISIONES SUPLEMENTARIAS. El Fondo Nacional de Estupefacientes aprobará provisiones suplementarias, en cualquier tiempo y mientras dure la emergencia sanitaria, en los siguientes casos:

5.1 Por lanzamiento de nuevos productos al mercado, previa inscripción ante el FNE.

5.2 Por adjudicación o suscripción directa de contratos o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes, cuya demanda no pueda ser cubierta con las existencias de cupo ordinario, previamente obtenido.

5.3 Por el manejo de nuevas sustancias sometidas a fiscalización por parte de las entidades inscritas ante el FNE.

5.4 Por riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento del producto en el mercado colombiano, declarado por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

5.5 Por estar clasificado el producto, sustancia o principio activo como vital no disponible, de acuerdo con la normativa vigente en la materia y por la entidad competente.

5.6 Para la importación de materias primas y estándares destinados a la fabricación de lotes piloto de medicamentos y, para estándares, muestras de referencia y reactivos químicos sometidos a fiscalización por parte de usuarios inscritos en la modalidad correspondiente.

5.7 Cuando la inscripción o lanzamiento del nuevo producto al mercado ocurrió en el año inmediatamente anterior, pero en fecha posterior al término previsto para presentar solicitud de cupo ordinario.

PARÁGRAFO 1o. Los casos diferentes a los anteriormente señalados aplicarán los plazos establecidos en la Resolución número 1478 de 2006.

PARÁGRAFO 2o. La documentación soporte que deben anexar los interesados para los trámites de las solicitudes de provisiones aquí descritos, serán los establecidos en la Resolución número 1478 de 2006 o en las normas que la modifiquen o sustituyan, de acuerdo con las directrices impartidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes, y el otorgamiento de la previsión estará supeditado al cupo país confirmado por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).



ARTÍCULO 6o. TRANSFORMACIONES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN. El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), adoptarán las medidas necesarias para realizar la supervisión de las transformaciones, estableciendo la metodología con base en criterios de riesgo sanitario y señalando el respectivo procedimiento.



ARTÍCULO 7o. INSPECCIONES PREVIAS DE SUSTANCIAS FISCALIZADAS Y PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN. Las inspecciones previas a las importaciones de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, se realizarán de acuerdo con la metodología establecida por el Fondo Nacional de Estupefacientes con base en criterios de riesgo y de situación sanitaria.

PARÁGRAFO. Las solicitudes de inspecciones deberán estar acompañadas de la documentación y requisitos previstos en el artículo 56 de la Resolución número 1478 del 2006 o la norma que lo modifique o sustituya.



ARTÍCULO 8o. DISPOSICIÓN FINAL DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN, MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN. Las solicitudes de destrucción y demás actividades necesarias para la disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, podrán ser programadas por el FNE o por los FRE, con base en criterios de evaluación del riesgo, disponibilidad de recursos operativos y en lo señalado en las normas expedidas para atender la emergencia sanitaria. No obstante, se tomarán las medidas necesarias por parte de los fondos, para evitar la acumulación de productos y sustancias en instalaciones y establecimientos de las empresas y demás interesados que participan en la fabricación y/o distribución de estos.



ARTÍCULO 9o. INSCRIPCIÓN PARA EL MANEJO INTRAHOSPITALARIO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS. En los lugares no destinados a la prestación de servicios de salud, dependientes de un prestador de servicios de salud inscrito, no se requerirá surtir trámite ante el FNE o el FRE para efectos de modificar la autorización requerida en el manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado. Únicamente deben informar de esa situación ante el FNE o FRE según corresponda.

Las autorizaciones para el funcionamiento y el manejo de medicamentos de control especial emitidas por las entidades

territoriales de salud durante la emergencia se entenderán como válidas con fines de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución número 1478 de 2006 modificada por la Resolución número 315 de 2020 o demás normas que la modifiquen o sustituyan.

PARÁGRAFO. Las sustancias o medicamentos declarados como vitales no disponibles sometidos a fiscalización, requerirán la inscripción o modificación de la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacentes para su fabricación o importación y el cumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 25, 26 y 28 de la Resolución número 1478 de 2006. El FNE aceptará la autorización, certificación o acto administrativo emitido por el Invima, en el que se indique la condición de vital no disponible del producto, en lugar del registro sanitario.



ARTÍCULO 10. RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN. Las empresas, instituciones y demás interesados que hayan radicado ante el FNE o los FRE, en los términos previstos en la ley y cumpliendo con los requisitos, solicitudes de renovación de inscripción para el manejo de sustancias y medicamentos de control especial y monopolio del Estado, podrán continuar con sus actividades hasta la expedición del acto administrativo de prórroga de la inscripción en los términos definidos en la normativa vigente.

PARÁGRAFO. En caso de que la solicitud de renovación no se pueda realizar en los términos previstos, por causas ajenas al interesado y con ocasión de las medidas adoptadas por la emergencia sanitaria, o por inconsistencias en plataformas y demás medios dispuestos por la entidad para recibir las solicitudes, el interesado deberá indicar tal situación con el correspondiente soporte que lo justifique, junto con la radicación de los documentos, para que la entidad correspondiente proceda a su evaluación y decisión sobre la viabilidad de la solicitud.



ARTÍCULO 11. DISPENSACIÓN Y ENTREGA A DOMICILIO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Los establecimientos e instituciones que cuenten con inscripción y autorización ante el FNE o los FRE para la distribución, venta y dispensación de medicamentos de control especial, podrán realizar la entrega a domicilio de los productos a sus usuarios y/o beneficiarios.



ARTÍCULO 12. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO. En tanto dure la emergencia sanitaria se autorizará la prescripción de medicamentos de control especial para uso humano y monopolio del Estado, contenidos en el Anexo 3 de la Resolución número 315 de 2020, hasta máximo las cantidades requeridas para el tratamiento por noventa (90) días calendario. Si el establecimiento dispensador no cuenta con la totalidad de las unidades indicadas en la prescripción, podrá realizar hasta tres (3) entregas parciales de la cantidad definida para treinta (30) días, dejando constancia de ello en el recetario oficial, indicando la cantidad efectivamente entregada, con la imposición del sello correspondiente.

Los establecimientos autorizados para la dispensación de los medicamentos, deben adelantar todas las acciones pertinentes que garanticen la adecuada disponibilidad y entrega de los productos, y dejar constancia en el recetario oficial que respalde las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario.

La vigencia de la prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado será de noventa (90) días calendario, contados a partir de su fecha de expedición.



ARTÍCULO 13. BASES DE DATOS O REGISTROS DE ENTREGAS DOMICILIARIAS Y PARCIALES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Los establecimientos autorizados que, durante la emergencia sanitaria procedan a la dispensación y/o entrega domiciliaria de medicamentos de control especial por noventa (90) días, deben adoptar un sistema de registro o base de datos con la relación e identificación de las entregas que se realicen por este medio.



ARTÍCULO 14. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO MEDIANTE EL USO DE LA TELEMEDICINA. La prescripción originada en la consulta de telemedicina se realizará empleando el recetario oficial, utilizando para su envío al punto de dispensación, cualquier recurso físico o tecnológico idóneo, y, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario. Así mismo, se deberá dejar constancia y el registro, indicando cómo se remitió la prescripción para contar con soportes y evitar la reutilización del recetario oficial, en cumplimiento de lo señalado en la Resolución número 2654 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.

No será obligatoria la remisión física del recetario oficial original, hasta el punto de dispensación y bajo ninguna circunstancia podrá enviarse la copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario o beneficiario, para evitar la reutilización de los mismos. La custodia de este podrá llevarse a cabo por parte del encargado de la prescripción y/o del punto de dispensación o entrega del medicamento, garantizando la adecuada trazabilidad del recetario.

En todos los casos, ambos actores, prescriptor y dispensador deberán determinar de manera escrita, bien sea por correo electrónico o comunicación física, y previamente a la dispensación, quién será el responsable de la custodia del recetario oficial original. Bajo ninguna circunstancia se permitirá la dispensación sin la determinación del responsable de la custodia.



ARTÍCULO 15. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de su publicación, tendrá vigencia durante el término que subsista la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19 y modifica temporalmente los plazos previstos en la Resolución número 1478 de 2006 modificada por la Resolución número 315 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 7 de octubre de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

