



Revisó:

Aprobó:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 0249 DE 2013

20 FEB 2013

Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y del numeral 42.13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y,

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993 le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros, vigilancia y control sanitario de los productos de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Que el artículo 42 de la Ley 715 de 2001 establece las competencias a la Nación como responsable de la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional y, en el numeral 42.13, consagra que en ejercicio de dichas competencias le corresponde: *"Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial"*

Que se hace necesario establecer un mecanismo expedito para las importaciones de medicamentos e insumos críticos destinados a la prevención y el control de enfermedades transmisibles y no transmisibles y, de esta manera, garantizar la oportuna distribución de los mismos a las entidades territoriales, sin perjuicio de su calidad y seguridad.

Que la Organización Panamericana de la Salud -OPS, dispone de un mecanismo de cooperación para facilitar la disponibilidad de medicamentos e insumos de interés en salud pública de alta calidad en los países miembros, mediante compras centralizadas en el mercado internacional a través del Fondo Rotatorio para la adquisición de vacunas, jeringas e insumos relacionados (Fondo Rotatorio) y del Fondo Rotatorio Regional para la adquisición de productos estratégicos de salud Pública (Fondo Estratégico).

Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS

Que para mejorar la eficiencia en el uso de los recursos y garantizar la disponibilidad de los medicamentos e insumos de interés en salud pública a que se ha hecho referencia, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Defensa Nacional, las Fuerzas Militares y de Policía y las Direcciones Territoriales de Salud han venido utilizando dichos mecanismos de cooperación ofrecidos por la Organización Panamericana de la Salud -OPS, teniendo en cuenta que las adquisiciones que esta realiza, cumplen con los criterios de calidad establecidos por la Organización Mundial de la Salud y las normas internacionales.

Que el literal c) del artículo del artículo 96 del Decreto 677 de 1995, modificado por los Decretos 822 de 2003 y 2888 de 2005 establece que la autorización excepcional de importación por parte del INVIMA, sin exigirse registro sanitario, ampara a los productos biológicos y a todos los insumos necesarios para el Programa Ampliado PAI, para el control de vectores y de enfermedades de interés en salud pública, y a los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Requisitos sanitarios para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de entidades públicas. Para la importación de los medicamentos e insumos críticos en salud pública que realicen las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS, se deberá adjuntar el documento expedido por dicha Organización, que acredite que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud. Las etiquetas, empaques e insertos de los productos a que se refiere el presente decreto, se aceptarán tal y como provienen del país de origen.

Parágrafo 1. Para la importación de los productos de que trata el presente decreto, no será necesaria la obtención de registro sanitario en Colombia.

Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, adelantará los procesos de liberación de lotes de productos, cuando sea del caso.

Artículo 2°. Inspección, Vigilancia y Control. Los medicamentos e insumos críticos de que trata el presente decreto estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en las disposiciones legales vigentes sobre la materia.


Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS

Artículo 3°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

20 FEB 2013



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

