



TALLER EN LEGISLACIÓN SANITARIA

Presentación del Taller

En el ejercicio de la actividad judicial los servidores se enfrentan a decisiones que involucran conocimientos en normatividad sanitaria, la cual dada su especificidad requiere de un análisis y comprensión que resultan algo complejos, de allí la necesidad y utilidad del presente taller.

La normatividad sanitaria como componente de la Salud Pública ha venido jugando un papel protagónico en la salud de los Colombianos y cada día afianza más su importancia en la medida que se constituye como uno de los pilares indispensables para proteger y promover la salubridad de la población; por ello, el conocimiento de sus principios, nociones y parámetros, así como la interacción entre los diferentes actores que lo componen, reviste gran importancia para lograr una actuación articulada y armoniosa entre las diferentes autoridades públicas y los usuarios.

Objetivo del Taller

Afianzar y fortalecer el conocimiento en temas sanitarios de los funcionarios y empleados al servicio de la administración de la justicia colombiana, para incrementar los niveles de calidad en las actuaciones y decisiones judiciales en las diferentes jurisdicciones y especialidades y de esta manera robustecer el Plan de Formación en Derecho a la Salud por cuanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA hace parte de las entidades adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social cuya misión está enfocada en proteger y promover la salud de la población.

Objetivos específicos:

- Transmitir conocimientos integrales a los participantes sobre la importancia que tiene la responsabilidad sanitaria en nuestra legislación.
- Dotar a los participantes de nuevos instrumentos y herramientas que le permitan afianzar su experticia laboral.
- Permitir a los participantes un dominio de los temas desarrollados en el taller con el objeto de que lo pongan en práctica en sus actividades laborales.

Competencias a Desarrollar en el Taller



- **En cuanto a Saber:** conocerá los conceptos básicos de la legislación sanitaria, como opera su responsabilidad, el Régimen Aplicable en Colombia a los Medicamentos y Alimentos, para que pueda aplicarlos en el desarrollo de sus funciones.
- **En cuanto a Ser:** El participante será una persona más proactiva porque los conocimientos adquiridos facilitaran su desenvolvimiento, estando en capacidad de impartir decisiones ajustadas a la legislación sanitaria.
- **En cuanto a Saber Hacer:** El participante trabajara con conocimientos y herramientas que le permiten desenvolverse eficientemente en los asuntos que tienen relación directa con la legislación sanitaria y las instituciones que articulan el sistema.

Contenido

• Desarrollo de Unidades Temáticas

• Unidad Temática No. 1: Responsabilidad Sanitaria y Generalidades del INVIMA.

- Génesis de la Responsabilidad Sanitaria
- Naturaleza, Jurisdicción, Competencia del INVIMA
- Interrelación y alcance de sus competencias frente a entidades tales como: Entes Territoriales, Superintendencia de Industria y Comercio, Instituto Nacional de Salud, Superintendencia Nacional de Salud, ICA, DIAN, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Conclusiones

Unidad Temática No. 2: Régimen Aplicable en Colombia para Medicamentos y sus Excepciones

- Productos competencia del INVIMA
- Establecimientos competencia INVIMA
- Normatividad vigente aplicable
- Estado actual en el país
- Competencias Medicamentos, Homeopáticos, Fitoterapéuticos
- Régimen Excepcional

Unidad Temática No. 3: Directrices para la Aplicación de la Normatividad Sanitaria de Alimentos y Plantas de Beneficio.

- Productos competencia del INVIMA
- Establecimientos competencia INVIMA
- Normatividad vigente aplicable
- Competencias plantas de beneficio
- Situación Actual en el País

- Unidad Temática No. 1

Responsabilidad Sanitaria y Generalidades del INVIMA

Génesis de la Responsabilidad Sanitaria

PRECEPTO CONSTITUCIONAL

El Constituyente plasmó en la constitución Política de Colombia, artículo 78, una respuesta precepto ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan estos últimos. Resulta palmaria la intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que **los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad.** Preceptúa el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia:

ARTICULO 78. VIGILANCIA A PRODUCCION, BIENES Y SERVICIOS.
*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. **Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.***



A su vez, el Decreto 677 de 1995, precisa:

Artículo 102. De la responsabilidad. Los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente licencia o registro. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

- Naturaleza, Jurisdicción, Competencia del INVIMA

Naturaleza:

Establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Objetivo:

El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia.

Jurisdicción:

El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C.

Marco Estratégico

MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

Competencias INVIMA

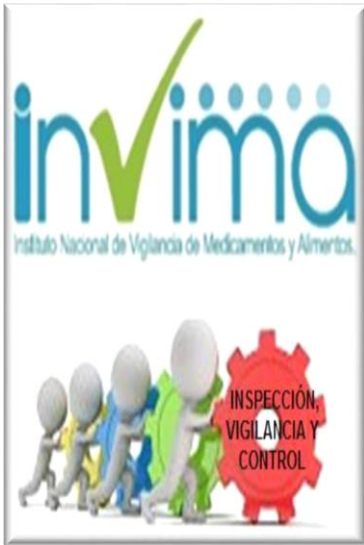


En aras de proteger y promover la salud pública, el INVIMA, es la autoridad sanitaria competente para realizar la función de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, a los productos objeto de su competencia.

Competencias INVIMA

RESOLUCIÓN 1229 DE 2013

“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”

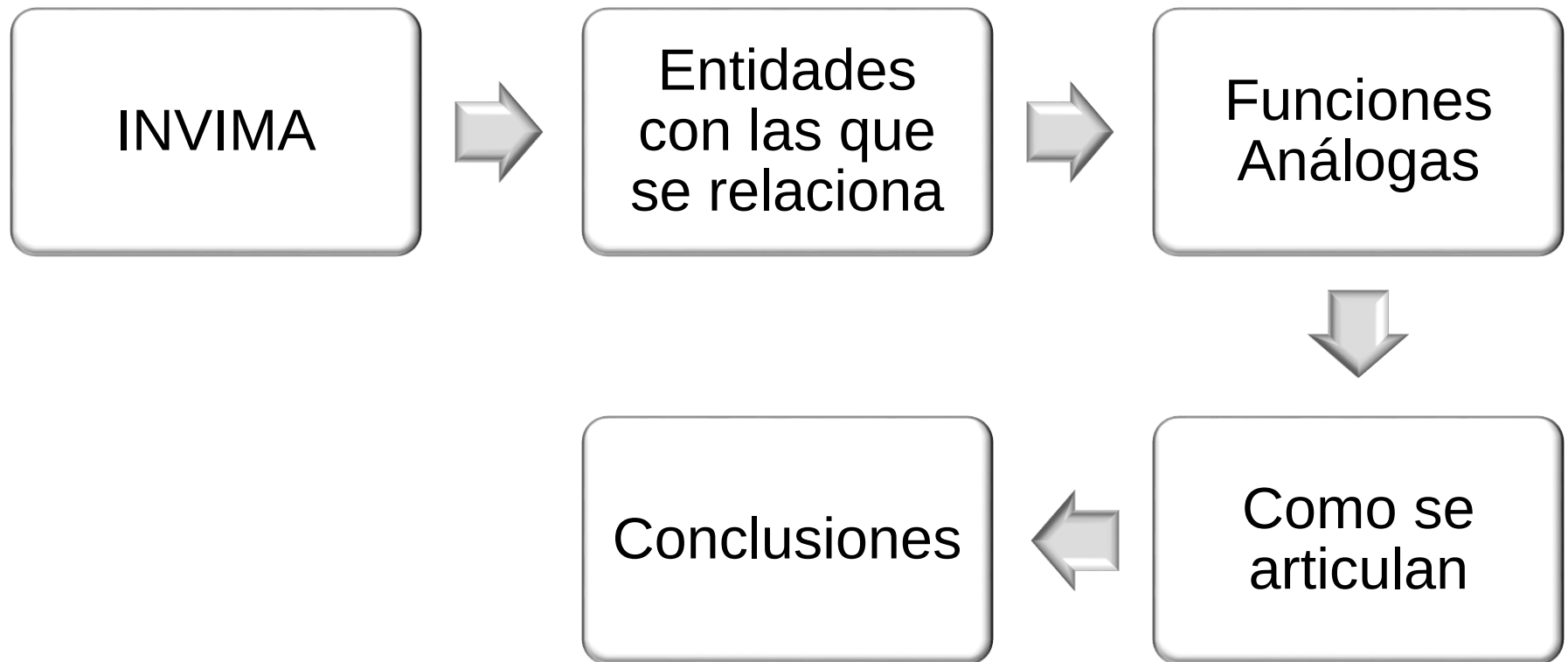


En su artículo 8°, establece que la función de la Inspección, Vigilancia y Control, se configura como una **estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global,** que incorpora enfoque de riesgo y promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano.

Competencias del INVIMA en relación con otras entidades



Objetivos



Competencias – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

Decreto 4107 de 2011

Misión: Dirigir el sistema de salud y protección social en salud, a través de políticas de promoción de la salud, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la enfermedad y el aseguramiento, con el fin de contribuir al mejoramiento de la salud de los habitantes de Colombia.

Objetivo: Formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar la política pública en materia de salud, **salud pública**.



Funciones – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

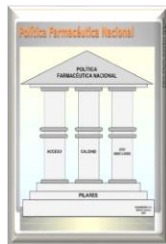
FUNCIONES



Formular la política, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de **salud pública**.



Dirigir y orientar el sistema de **vigilancia en salud pública**.



Formular, adoptar y evaluar la **política farmacéutica**, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica



Establecer los mecanismos para adelantar **negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos**.

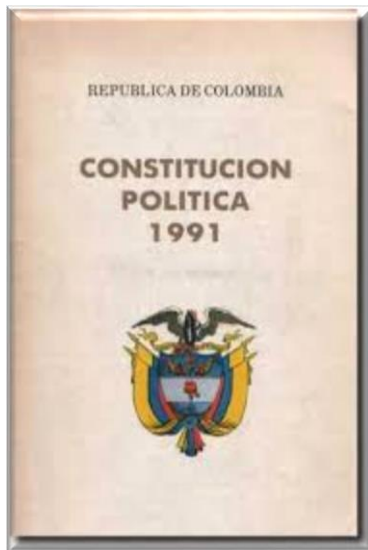


Definir los requisitos que deben cumplir las **entidades promotoras de salud** e instituciones prestadoras de servicios de salud para obtener la habilitación y acreditación.



Participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones.

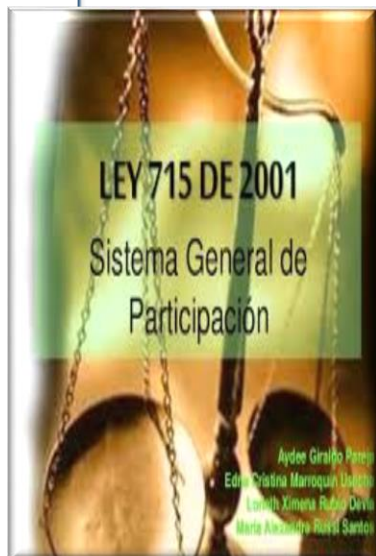
Competencias – Entidades Territoriales



La Constitución Política en su Artículo 286 señala que:

Las entidades territoriales son los departamentos, los distritos, los municipios y los territorios indígenas.

Competencias INVIMA – Entidades Territoriales



En materia de salud pública la legislación vigente ha establecido competencias compartidas entre el INVIMA y los entes Territoriales así:

- La Ley 715 de 2001 Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud.
- Ley 1122 de 2007 Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud

**LEY 715 DE
2001**



**ARTÍCULO 43.
COMPETENCIAS DE
LOS
DEPARTAMENTOS
EN SALUD**

Dirigir y controlar dentro de su
jurisdicción el Sistema de
Vigilancia en Salud Pública.



De Salud Pública

Vigilar y controlar, en coordinación con el Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.

Competencias INVIMA – entidades territoriales



LEY 1122 DE 2007

Entes Territoriales: Competencia exclusiva de la distribución y comercialización de:

- Alimentos
- Establecimientos gastronómicos
- Transporte asociado a dichas actividades.

Distribución jurisprudencial de las competencias sanitarias

La Corte Constitucional declaró exequible la Ley 1122 de 2007, en sus artículos 20 y 34 literales a, b y c

Un nuevo modelo de Inspección, Vigilancia y Control en alimentos en Colombia de la siguiente manera:

ETAPAS INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Producción Primaria	Producción y Procesamiento	Transporte relacionado con la producción y procesamiento	Sitios de Primera Barrera	Distribución	Comercialización	Transporte relacionado con la distribución y comercialización
ICA							
INVIMA							
ENTES TERRITORIALES							

Competencias – Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)



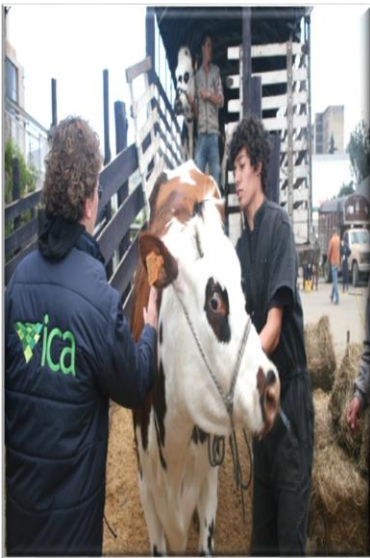
DECRETO 4765 DE 2008



OBJETO: Contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las **especies animales y vegetales** y la investigación aplicada, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio.

Funciones – instituto colombiano Agropecuario (ICA)

FUNCIONES



Coordinar con otras autoridades el desarrollo de estrategias para facilitar y mejorar los procesos de importación y exportación de productos agroalimentarios e insumos, especialmente en el ámbito de las inspecciones y autorizaciones sanitarias y fitosanitarias para el comercio internacional. Realizar los procedimientos de inspección, vigilancia y control sanitario y fitosanitario en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Mecanismo de articulación

CIRCULAR CONJUNTA 01 DE 2012



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

CIRCULAR CONJUNTA 001 - 2012

Para: Funcionarios del INVIMA e ICA de puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos autorizados para el ingreso de importaciones de productos vegetales y animales destinados al consumo humano.

De: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos e Instituto Colombiano Agropecuario.

Asunto: Adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para realizar inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos.

I. JUSTIFICACIÓN

En cumplimiento de la Política de racionalización de trámites, procedimientos y regulaciones establecida por el Gobierno Nacional, y con el fin de facilitar las actividades de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades que cumplen funciones de control, inspección y vigilancia, contribuir con la eficacia y eficiencia de éstas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia, moralidad, economía en las actuaciones administrativas y simplicidad en los trámites, fue expedido el decreto 019 de 2012 "Antitramites" Mecanismos para realizar el Ejercicio de funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

La mencionada disposición normativa obliga a las autoridades a tomar decisiones sobre los procedimientos para atender los trámites en el menor tiempo, en aras de optimizar el uso del mismo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas, así como la simplicidad y estandarización de los procedimientos para trámites similares.

Partiendo de lo anteriormente expuesto, y en consideración de lo establecido en el artículo 108 del mencionado decreto el cual a la letra dispone que: "Para el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control que el ICA y el

OBJETO:

Adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el ICA y el INVIMA, para realizar Inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Competencias

INVIMA

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

—

En materia de importación:

INVIMA

EXPIDE CIS Certificado de Inspección Sanitaria (CIS).

Es el documento que expide el INVIMA, en el cual hace constar la aptitud de los alimentos para el consumo humano o la aptitud de las materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos.

ICA

EXPIDE CFM Certificado Fitosanitario para Nacionalización.

Todos los vegetales, productos vegetales y artículos reglamentados, deben cumplir unos requisitos fitosanitarios para su importación, excepto los productos que por su constitución física y por los procesos de transformación a que han sido sometidos no ofrecen riesgo fitosanitario.

Competencias – Dirección de Impuestos y aduana (DIAN)



Decreto 2117 de 1992



COMPETENCIA.

A la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales le compete la administración de los impuestos y la dirección y administración de la gestión aduanera.

Mecanismo de articulación



- Se estableció un Manual de Procedimientos de Inspección Física Simultánea de mercancías, articulando las actividades que deben realizar cada uno de los actores que intervienen en las operaciones de importación y exportación.

Competencias INVIMA – dirección de Impuestos y aduana (DIAN)



Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE– fue creada mediante Decreto 4149 de 2004. Es una plataforma informática que permite adelantar trámites de comercio exterior ante 21 entidades del Estado a través de un solo canal. Garantiza la seguridad tecnológica y jurídica de los diferentes trámites al integrar la firma digital. Permite pagos electrónicos en línea.

Competencias INVIMA – ICA, DIAN



Competencias - Instituto Nacional de Salud (INS)



DECRETO 4109 DE 2011



NATURALEZA JURÍDICA.

Instituto Científico y Técnico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. Perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.



Competencias - Instituto Nacional de Salud (INS)



5.- Actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Funciones - Instituto Nacional de Salud (INS)

FUNCIONES



Dirigir la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social.

Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en asuntos de su competencia y servir como laboratorio nacional de salud pública y de referencia

Mecanismo de articulación

CIRCULAR 054 de 2014 BANCOS DE SANGRE



**LINEAMIENTOS PARA MEJORAR EL
ACCESO A SANGRE Y
COMPONENTES SANGUINEOS**

INS

Coordina La Red Nacional de Bancos de Sangre: Responsable de planificar y promover la donación de sangre, generar mecanismos de coordinación de los bancos de sangre para lograr acceso, cobertura y oportunidad y el uso más adecuado de la sangre

INVIMA

**INSPECCION VIGILANCIA Y
CONTROL DE BANCOS DE SANGRE**

Mecanismo de articulación

**CIRCULAR DG 100-0242-13 BANCOS DE TEJIDOS Y MÉDULA ÓSEA
RESOLUCION 002640 DE 2005**

LINEAMIENTOS GENERALES SOBRE ACTIVIDADES DE LOS BANCOS DE TEJIDO Y MEDULA OSEA



INS

Determinar la asignación de componentes anatómicos, con base en los criterios técnico científicos de asignación Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, encargado de: Emitir los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de tejidos y órganos.



INVIMA

Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias o certificado de cumplimiento de buenas prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Ósea.

Competencias - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT)

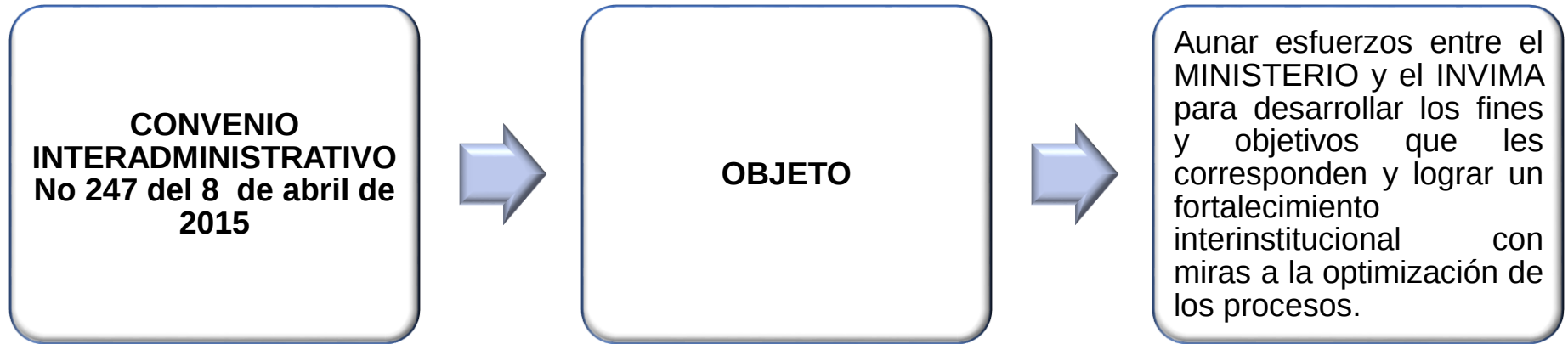


OBJETIVO



Formular políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología

Mecanismo de articulación



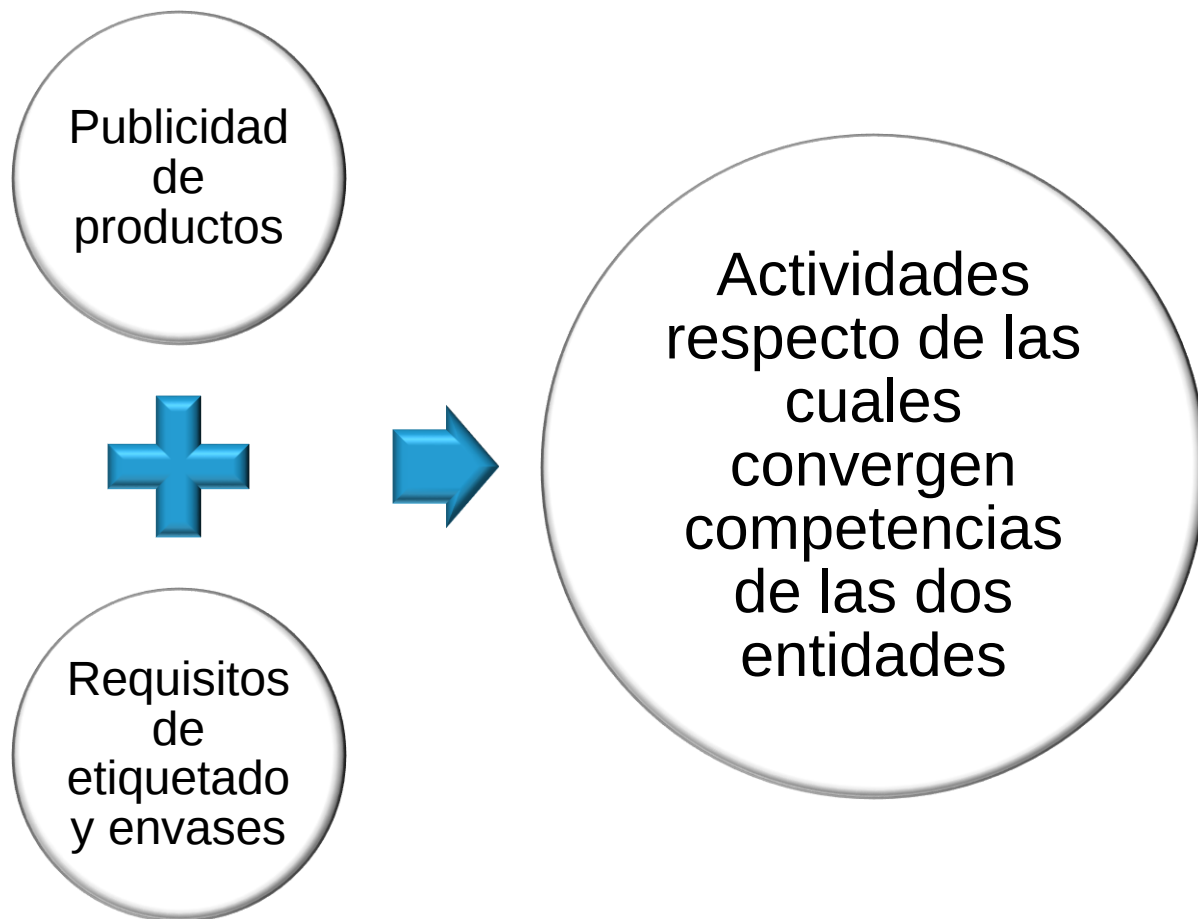
Competencias – Superintendencia de Industria y Comercio



MISIÓN

- Salvaguardar los derechos de los consumidores, proteger la libre y sana competencia, actuar como autoridad nacional de la propiedad industrial.

Competencias – Superintendencia de Industria y Comercio



Competencias - Superintendencia Nacional de Salud



MINSALUD



MISIÓN

- Proteger los derechos de los usuarios en salud mediante mecanismos de inspección, vigilancia y control transparentes y oportunos.

Competencia frente a la fraudulencia de Medicamentos

Análisis Físico

- Descripción del producto (color y forma farmacéutica).

Análisis Químico

- Cantidad o porcentaje de principio activo

Análisis Microbiológico

- Determinación de presencia de Microorganismos de acuerdo a la forma farmacéutica.

Análisis Toxicológico

- Evaluación de Sustancias de degradación.

Análisis Farmacéutico

- Determinar la efectividad terapéutica a través de la disolución.

Competencia frente a la fraudulencia de Bebidas Alcohólicas

Análisis Físico

- Características Organolépticas aspecto, color, olor, etiqueta y rotulado.

Análisis Químico

- Porcentaje de alcohol y congéneres cuando aplique.

Análisis Microbiológico

- Aplica para bebidas alcohólicas preparadas a base de compuestos orgánicos (sabajon, ponches y cremas) determina presencia de microorganismos.

Análisis Toxicológico

- Contenido de metanol.

Conclusiones

El Invima

- ✓ Ejecuta políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia, sin embargo no reglamenta ni regula precios.
- ✓ Expide visto bueno de importación, mas no realiza importaciones.
- ✓ Expide registro sanitario de medicamentos mas no entrega.
- ✓ Dentro de sus funciones no se encuentra habilitar ni vigilar EPS/IPS.
- ✓ Pertenece al Sistema Nacional de Salud pero no tiene funciones relacionadas con pensiones, promoción social en salud ni riesgos laborales tampoco tiene injerencia en la prestación de servicios de salud. (Tratamientos, órdenes).
- ✓ Analiza a través de sus laboratorios la calidad de los productos mas no realiza estudios y/o dictámenes de originalidad, autenticidad o falsificación de ninguno de los productos de su competencia.

- Unidad Temática No. 2

Régimen Aplicable en Colombia para Medicamentos y sus Excepciones

Productos competencia INVIMA



**Medicamentos
incluyendo
Gases
Medicinales**



**Sangre y
Componentes
Sanguíneos**



**Medicamentos
Homeopáticos**



**Medicamento
Fitoterapéuticos**



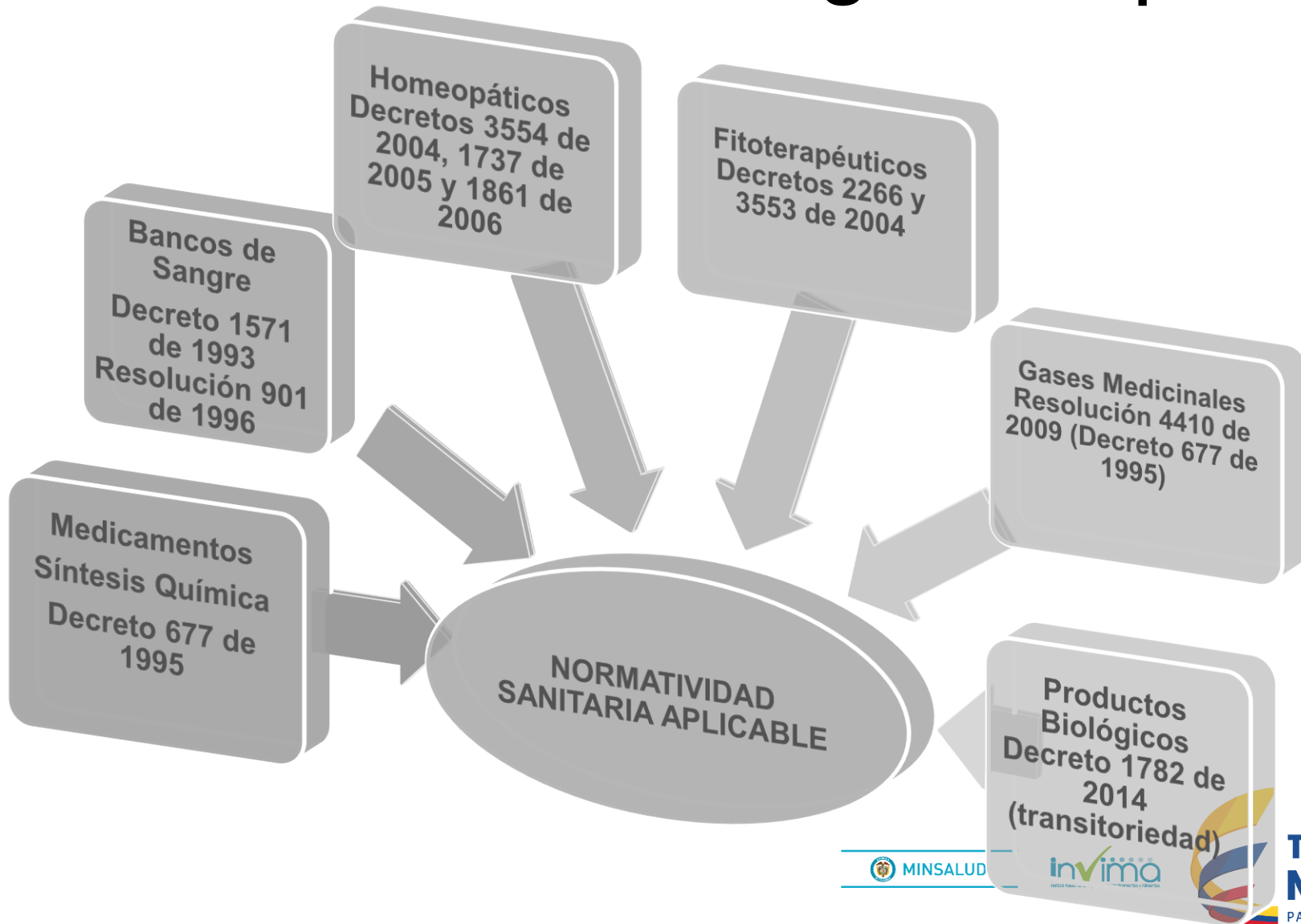
**Productos
Biológicos**



Establecimientos competencia INVIMA



Normatividad vigente aplicable



Estado actual en el país



Certificación por producto
Registro Sanitario:
Permiso para efectuar una determinada actividad
(Modalidades: fabricar, importar, comercializar...)

Competencias Medicamentos

BP; expedición
registro sanitario
(principio activo –
norma
farmacológica)

Producto

INVIMA:

- Certificado (BPM, BPE, BPC, BPL)
- Otorga registros sanitarios
- Publicidad
- Impone medidas sanitarias de seguridad

- **Procesos Sancionatorios**
- INVIMA: IVC, condiciones propias del producto, farmacovigilancia
- ✓ Secretarías de Salud (droguerías)
- ✓ Dispensación del Productos
- ✓ Servicios propios en la atención en salud

Decreto 677 de 1995; Decreto 549 de 2001; Decreto 2200 de 2005;
Res. 1403 de 2007; Res. 2378 de 2008; Res 3619 de 2013

Competencias Homeopáticas

BP

Producto

Regla general:

- Registro Sanitario

Excepciones:

- Oficinales
- Fórmulas Magistrales

INVIMA:

- Certificado (BPM)
- Otorga registros sanitarios: cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales
- Publicidad
- Impone medidas sanitarias de seguridad

Procesos Sancionatorios

- INVIMA: IVC, condiciones propias del producto
 - ✓ Secretarías de Salud (Habilitación farmacia - droguería)
 - ✓ Dispensación del Productos

Decreto 3554 de 2004. Decreto 1737 de 2005. Decreto 1861 de 2006

Competencias Fitoterapéuticos

BP;
expedición
registro
sanitario

INVIMA:

- Certificado (BPM)
- Otorga registros sanitarios (plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, interacciones)
- Publicidad
- Impone medidas sanitarias de seguridad
- Procesos Sancionatorios

Producto

- INVIMA: IVC, condiciones propias del producto
- ✓ Secretarías de Salud
- ✓ Dispensación del Productos

Decreto 2266 de 2004 - Decreto 3553 de 2004

Régimen Excepcional

Decreto 481 de 2004 – VITAL NO DISPONIBLE



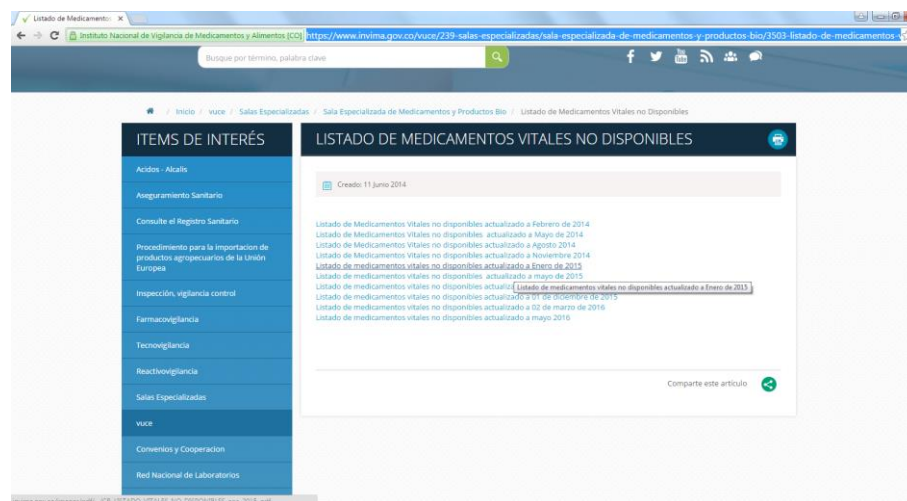
Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes

Régimen excepcional

Decreto 481 de 2004

Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos: Criterios para su determinación:

- ✓ Que no se encuentre en fase de investigación clínica;
- ✓ Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;
- ✓ Que no cuente con sustitutos en el mercado.



<https://www.invima.gov.co/vuce/239-salas-especializadas/sala-especializada-de-medicamentos-y-productos-bio/3503-listado-de-medicamentos-vitales-no-disponibles.html>

Régimen Excepcional

Decreto 481 de 2004



La importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica. **ES UN TRÁMITE EXPEDITO**. Requisitos:

- ❖ Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
- ❖ Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
- ❖ Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
- ❖ Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.

Régimen Excepcional

Decreto 919 de 2004 - DONACIONES



Donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de medicamentos y dispositivos médicos.

Los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país mediante donación, no requerirán registro sanitario. No obstante:

- Los principios activos de los medicamentos donados deberán estar incluidos en las normas farmacológicas
- Cumplir con los parámetros de calidad
- Deberán tener como mínimo cuatro (4) meses de vida útil
- No podrán encontrarse en etapa de experimentación

- Unidad Temática No. 3

Directrices para la Aplicación de la Normatividad Sanitaria de Alimentos y Plantas de Beneficio

DECRETO LEY
019 DE 2012

RESOLUCIÓN
1229 DE 2013

CIRCULAR 046
DE 2014

RESOLUCIÓN
2674 DE 2013

RESOLUCIÓN
719 DE 2015

CIRCULAR
031 DE 2015

Decreto 539
de 2014

Decreto 590
de 2014

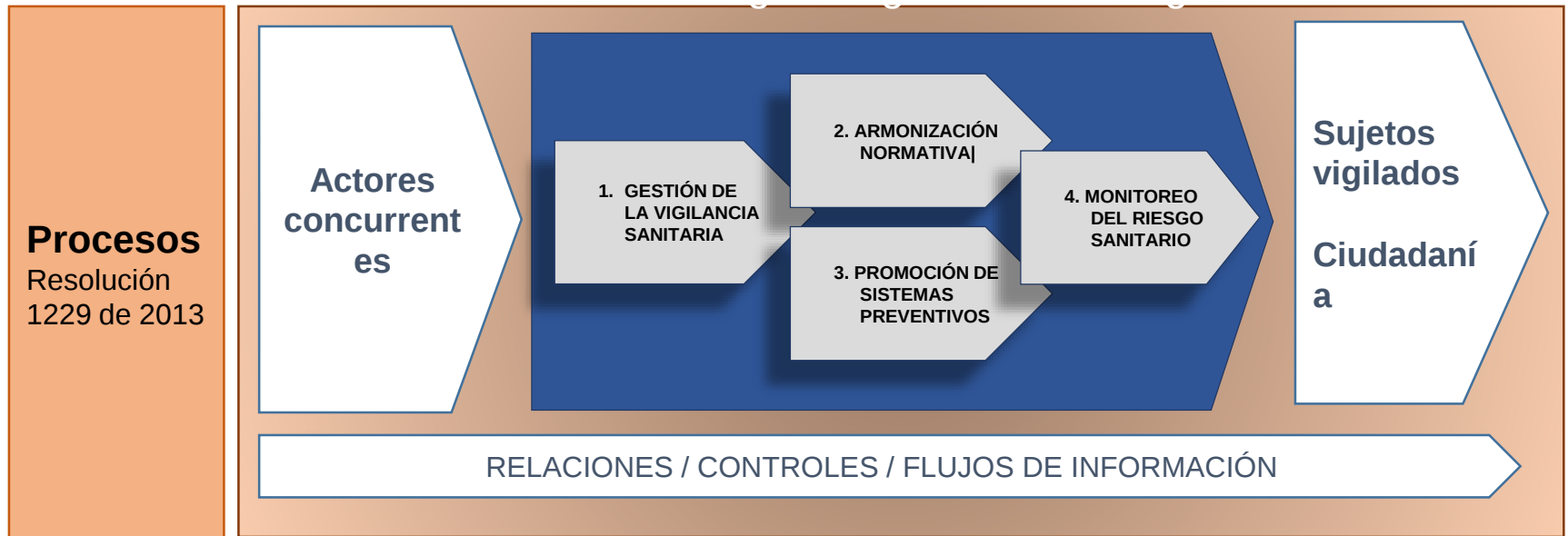
Resolución
3168 de 2015

**Por el cual se dictan normas para
suprimir o reformar regulaciones,
procedimientos y trámites innecesarios
existentes en la Administración Pública**

Decreto – Ley 019 de 10 de enero de 2012

Resolución 1229 de 23 de abril de 2013

Por el cual se establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano.



Resolución 2674 de julio 22 de 2013

Por el cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras normas.

ARTICULO 126. NOTIFICACIÓN SANITARIA, PERMISO SANITARIO O REGISTRO SANITARIO

Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de **notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario**, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

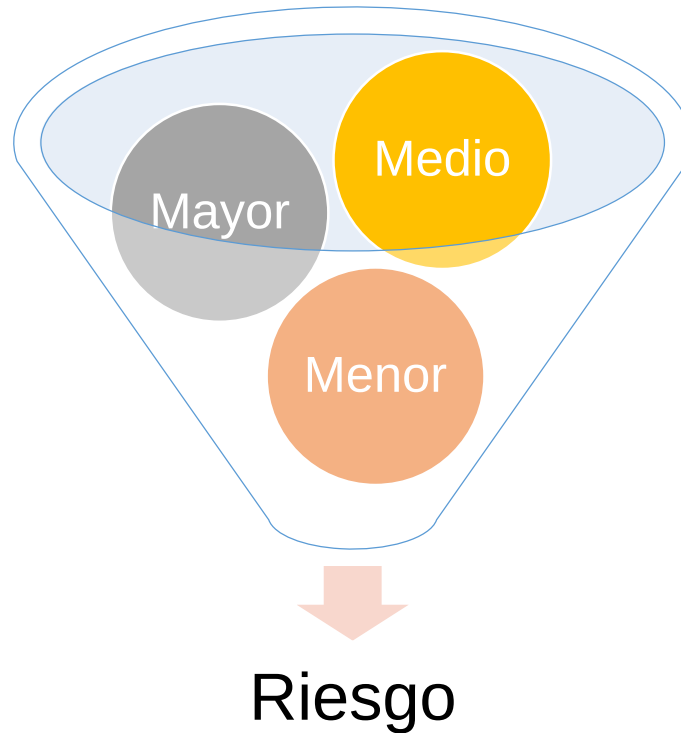
Notificación
Sanitaria (NS)

Permiso Sanitario
(PS)

Registro Sanitario
(RS)

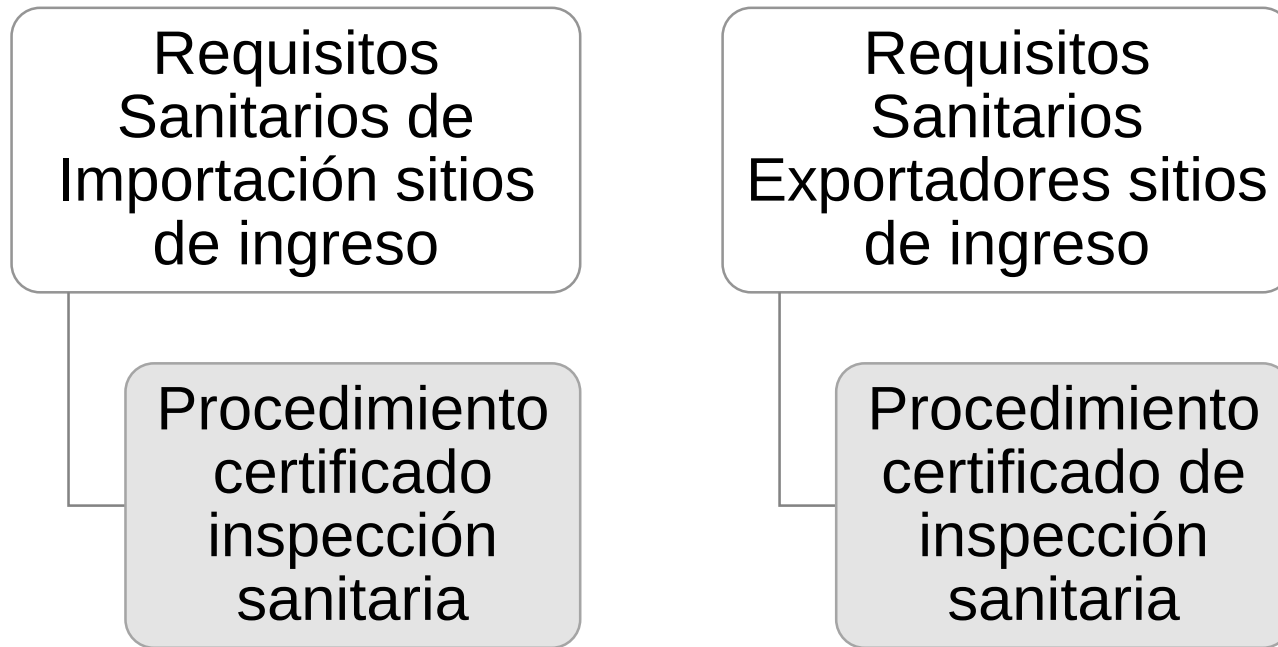
Resolución 719 de 11 de marzo de 2015

Por el cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.



Decreto 539 de marzo 12 de 2014

Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.



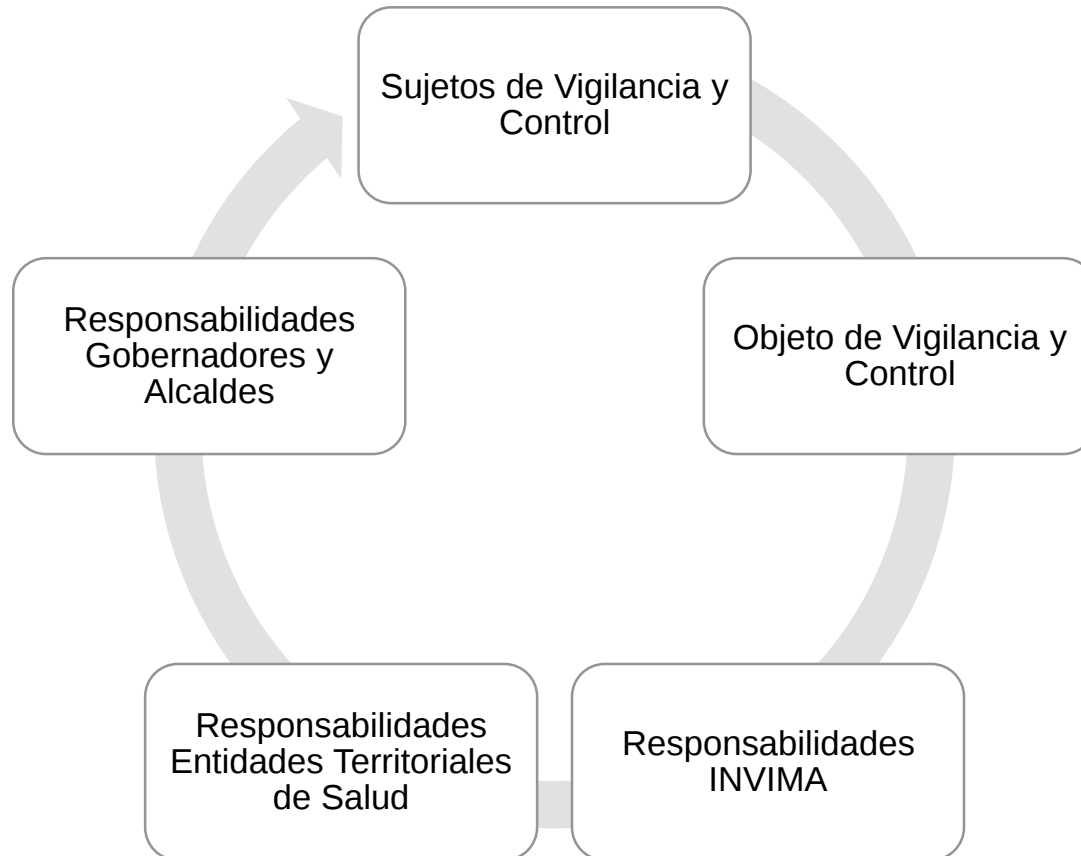
Decreto 590 de marzo 25 de 2014

Por el cual se modifica el artículo 21 del Decreto 539 de 2014

"Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, excepto lo dispuesto en el Capítulo V que entrará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de la publicación del acto que defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, y deroga las disposiciones que le sean contrarias. "

Circular 046 de agosto 06 de 2014

Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano.



Circular 031 de 04 de agosto de 2015

Directrices para la aplicación de la normatividad Sanitaria de alimentos de consumo humano.

- ✓ Resultan inaplicables las disposiciones contenidas en el Decreto 3075 de 1997 para las actividades de inspección, vigilancia y control en materia de alimentos.
- ✓ Los derivados cárnicos deben cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

Resolución 3168 de 2015

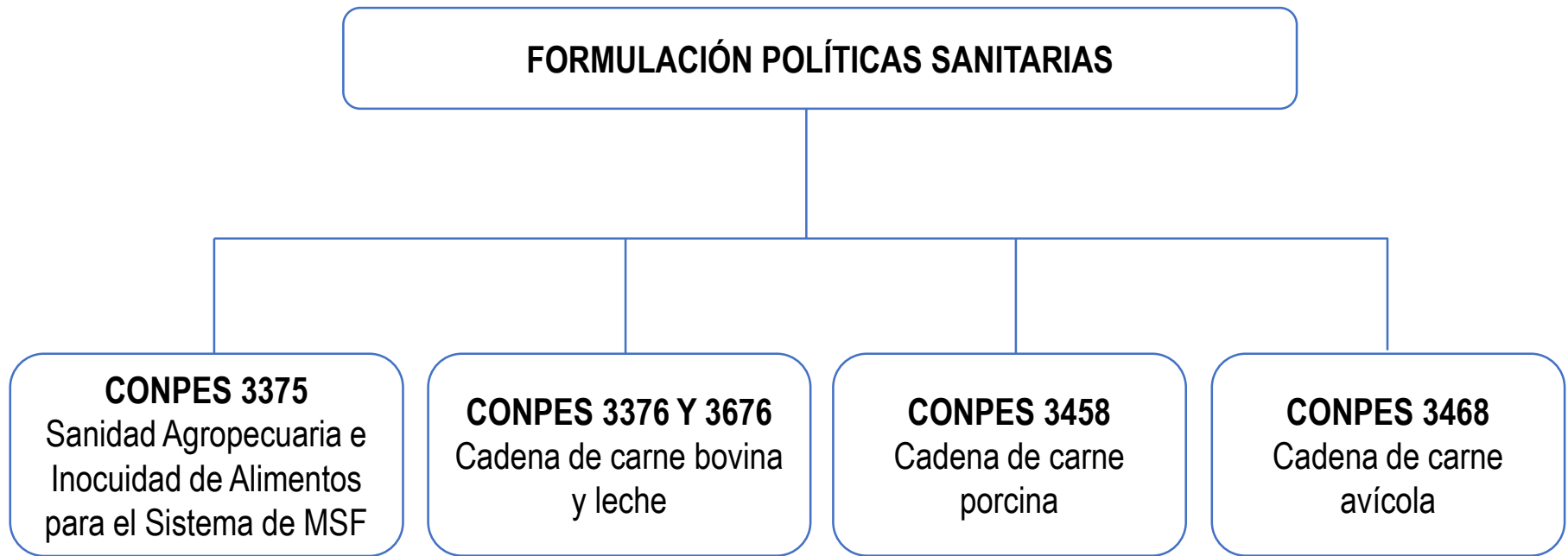
“Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013”

Se estableció que el trámite de las autorizaciones correspondientes a notificación, permiso y registro sanitario, se harán de forma automática.

A su vez sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación.

Reglamentación relacionada con el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles en plantas de beneficio animal, desposte y desprese

Política de inspección, vigilancia y control



LEY 9 DE 1979
Código Sanitario Nacional



DECRETO 2278 DE 1982
Reglamenta Ley 9 de 1979

DECRETO 1500 DE 2007
Por el cual se establece el reglamento técnico a
través del cual se crea el sistema oficial de
inspección

**RESOLUCIÓN 240 DE
2013**
Bovinos, Bufalinos y
Porcinos

**RESOLUCIÓN
241 y 242 DE
2013**
Aves

**RESOLUCIÓN
3009 DE 2010**
Crocodylia

**RESOLUCIÓN
562 DE 2016**
Chigüiro

**DECRETO 1282 DE
2016**
Autorización Sanitaria
Provisional

DECRETO 1500 DE 2007 Y SUS MODIFICACIONES

DECRETO 559 DE 2008	Amplia plazos de inscripción (30 de mayo de 2008) y presentación de PGC (31 de julio de 2008)
DECRETO 2965 DE 2008	Define el Plan de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal (PRPBA)
DECRETO 2380 DE 2009	Define plazo para presentar PGC de plantas de beneficio de bovinos y porcinos de acuerdo los resultados del PRPBA (30 de octubre de 2009).
DECRETO 4131 DE 2009	Modifica el plazo de las plantas de beneficio animal para presentar PGC de acuerdo los resultados del PRPBA (30 de junio de 2010).
DECRETO 4974 DE 2009	Establece que hasta tanto no se aprueben los PGC, los municipios que no cuenten con planta de beneficio, podrán establecer convenios con plantas clasificadas como Clase I-II y en algunos casos con Clase III y IV
Decreto 3961 de 2011	Prorrogaba término para presentar correcciones a los PGC evaluados por parte de las plantas de beneficio y desposte de bovinos y porcinos (25 de abril de 2012)
Decreto 0917 del 3 de mayo de 2012	Aplaza la entrada en vigencia del Decreto 1500 de 2007 para las plantas de beneficio de bovinos, bufalinos, porcinos, aves de corral, plantas especiales de beneficio de aves y plantas de desposte y desprese (3 de noviembre de 2012)
Decreto 2270 del 2012	Actualizar el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, establecido en el Decreto 1500 de 2007 y da un plazo para su implementación de tres años y medio (3.5), contados a partir de la expedición del reglamento técnico respectivo. Establece categorías de plantas de beneficio y criterios de municipios para autoconsumo.

DECRETOS Y RESOLUCIONES REGLAMENTARIAS DEL DECRETO 1500 DE 2007

DECRETO 2278 DE 1982	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne. (Aplica para otras especies como : <u>Equina, Conejos, Ovinos / Caprinos, Avestruces</u>)
RESOLUCIÓN 3009 DE 2010	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del <u>orden Crocodylia</u> destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.
RESOLUCIÓN 240 DE 2013	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies <u>bovina, bufalina y porcina</u> , plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.
RESOLUCIÓN 241 DE 2013	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las <u>plantas especiales de beneficio de aves de corral</u> .
RESOLUCIÓN 242 DE 2013	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las <u>plantas de beneficio de aves de corral</u> , desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.
RESOLUCIÓN 2013005726 DE 2013 (MODIFICADA POR LA RES. 2013010990 DE 2013)	Por la cual se reglamenta el procedimiento para la elaboración, ajuste y seguimiento de los <u>Planes Graduales de Cumplimiento</u> de las plantas de beneficio animal, desposte y desprese y se establecen los requisitos para los procesos de Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos.
DECRETO 1282 DE 2016	Por el cual se establece el <u>trámite para la obtención de la autorización sanitaria provisional</u> se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 2016031387 DE 2016	Por la cual se establecen <u>los lineamientos para obtener Autorización Sanitaria Provisional</u> por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese de las especies bovina, porcina y aviar.

Decreto 1282 de 2016: Trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria Provisional y otras disposiciones

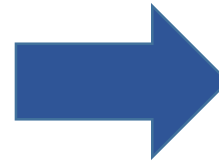
Autorización sanitaria provisional

- Trámite mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a un establecimiento, para desarrollar actividades mientras cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 1500 de 2007 y Resoluciones reglamentarias.

Establecimientos dedicados al acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles.

- Aquellos establecimientos, diferentes a los expendios, en los cuales se realizan actividades de corte, fraccionamiento, o actividades similares realizadas a la carne y a los productos cárnicos comestibles.

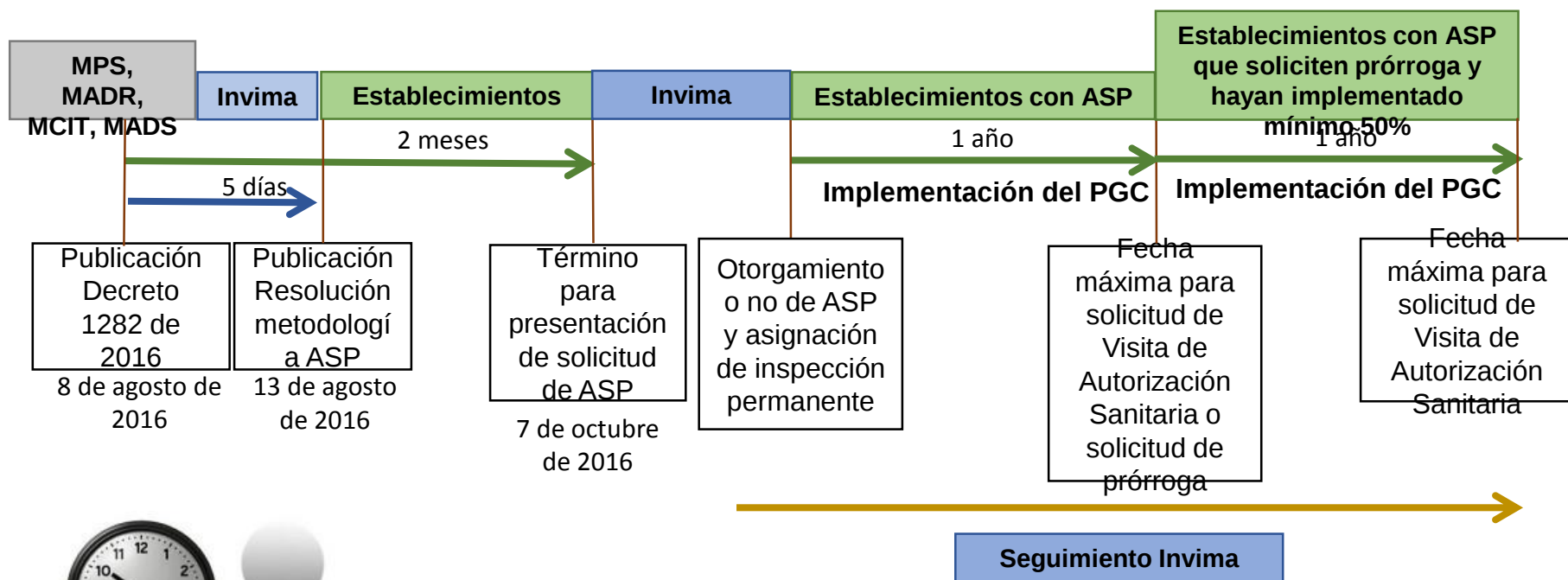
Alcance



- Plantas de beneficio, desposte, desprese que hayan presentado Plan Gradual de Cumplimiento (PRPBA).
- Establecimientos de almacenamiento y expendio.



Línea de tiempo para la Autorización Sanitaria Provisional (ASP)



Trámites

Autorización Sanitaria

- Verificación a través de visita del cumplimiento de todos los requisitos del Decreto 1500 de 2007 y Resoluciones reglamentarias
- Tarifa 4052-1: **\$1.784.130**

Autorización Sanitaria Provisional

- Verificación documental o través de visita de los requisitos establecidos en la Resolución expedida por el Invima.
- Tarifa 4052-2: **\$827.708**

Inspección oficial bajo Decreto 1500 de 2007

- 4053-1 Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con asignación de **un inspector oficial por hora.** \$ 21.603
- 4053-2 Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con asignación de **un inspector auxiliar por hora.** \$ 18.156
- 4053-5 Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un **Inspector Oficial por Hora Nocturna.** \$ 29.187
- 4053-6 Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de **un Inspector Auxiliar por Hora Nocturna.** \$ 24.591
- 4053-7 Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un **Inspector Oficial por Hora Dominical o Festiva Diurna.** \$ 64.809
- 4053-8 Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de **un Inspector Auxiliar por Hora Dominical o Festiva Diurna.** \$ 54.467
- 4053-9 Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un **Inspector Oficial por Hora Dominical o Festiva Nocturna.** \$ 87.561
- 4053-10 Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un **Inspector Auxiliar por Hora Dominical o Festiva Nocturna.** \$ 73.542

PARA MAYOR CLARIDAD

oficinajuridica@invima.gov.co