



Revisión: *[Firma]*  
Fecha: *C.*

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).

*[Firma]*

*[Firma]*

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

