

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO 822 DE 2003

(Abril 2)

por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

en ejercicio de las facultades constitucionales y legales y en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 715 de 2001,

CONSIDERANDO

Que la Ley 715 de 2001 en su artículo 42 establece algunas competencias que le son conferidas 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 trasmisibles y de control especial;

Que para dar efectivo cumplimiento a la competencia señalada en el considerando anterior, se hace necesario que excepcionalmente la Nación ¿Ministerio de la Protección Social ¿ importe dichos productos sin cumplir con el trámite de obtención de registro sanitario, debiéndose establecer para tal efecto, los requisitos bajo los cuales procederá dicha importación;

Que en mérito de lo expuesto, se hace necesario modificar el artículo 96 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia,

DECRETA: DECRETA:

ARTICULO 1. ARTICULO 1. Modifíquese el artículo 96 del Decreto 677 de 1995, el cual quedará así:

Artículo 96. *De las medidas especiales.* El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:

- a) a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;
- b) b) Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito;
- c) c) Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo

de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación ¿Ministerio de la Protección Social¿ le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, 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.

PARAGRAFO 1º. PARAGRAFO 1º. Para la importación de los medicamentos de que trata el literal c) del presente artículo la Nación, Ministerio de la Protección Social deberá presentar al Invima los siguientes documentos:

1. 1. Certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
2. 2. Certificado de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador, en el cual se deberá indicar :
 - a. a. Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración;
 - b. b. Titular del registro;
 - c. c. Fabricante;
 - d. d. Número y fecha del registro cuando sea el caso.
3. 3. Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drugs Administración (FDA); o European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA).
4. 4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia. En caso de no ser farmacopeico el producto a adquirir y si se tratase de formas farmacéuticas sólidas, deberá cumplir con la prueba de disolución general de la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP, en su última edición vigente en el país.

PARAGRAFO 2º. PARAGRAFO 2º. Los medicamentos de que trata el presente artículo estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en las disposiciones legales vigentes¿.

ARTICULO 2. ARTICULO 2. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 2 de abril de 2003.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt