

c) Las cámaras y contenedores de refrigeración deben estar conectados a un sistema eléctrico con mínima variación de voltaje y deben contar con un sistema alterno de energía;

d) Las cámaras y contenedores de refrigeración, deben contar con un termostato que permita mantener la temperatura requerida para la conservación de los medicamentos biológicos. Así mismo, debe contar con un dispositivo de registro de las condiciones de temperatura durante el transporte o cualquier otra actividad que requiera conservar la cadena de frío;

e) Las cámaras y contenedores de refrigeración, deben estar calibradas y contar con el informe respectivo de calificación de equipo, dentro de la temperatura establecida de interés;

f) Las cámaras y contenedores de refrigeración deben contar con termómetros calibrados en su interior, los cuales deben estar ubicados en diferentes áreas. Los registros deben hacerse como mínimo dos veces al día;

g) El transporte, ya sea aéreo, terrestre o marítimo, se debe realizar en forma refrigerada utilizando cámaras o contenedores de refrigeración en los que se consideren los requisitos señalados en los literales c) a f);

h) En caso de imposibilidad en el cumplimiento de lo dispuesto en el literal anterior, se podrán utilizar neveras o cajas isotérmicas de transporte en las cuales se introduzca un marcador de tiempo-temperatura o de máximas y mínimas, y activarlo antes de cerrar la nevera o caja isotérmica;

i) En caso de optar por esta opción, los monitores de temperatura se deben colocar conforme al diseño validado en el empaque. En el caso de caja isotérmica se debe colocar al menos dos indicadores, uno en la parte central junto con los productos y otro en un punto alejado de la fuente de corriente eléctrica o similar.

Para los medicamentos que no requieran cadena de frío para su conservación debe presentarse la validación conforme a la temperatura autorizada.

#### 7. RESPONSABILIDADES

En el informe de estabilidad se debe señalar claramente quién es la o las personas que realizaron los estudios de estabilidad y elaboraron los correspondientes informes técnicos, así como la entidad a la que pertenecen. Esos informes deben estar firmados por el personal responsable autorizado para ello.

#### 8. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Se debe anexar con la documentación de los estudios de estabilidad la información que permita identificar el nombre, la dirección y responsabilidad de cada uno de los actores involucrados en cada una de las etapas del proceso de producción del producto farmacéutico terminado, incluyendo los laboratorios contratados, tanto para el proceso de fabricación como de control de calidad, así:

- El fabricante del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA);
- El fabricante de las demás materias primas, que intervengan en el proceso de manufactura, incluidos los proveedores del material de envase, empaque y sistema de cierre;
- El fabricante de los productos intermedios que se obtengan tanto para el IFA, si es el caso, como para el producto farmacéutico terminado, cuando aplique;
- El fabricante del producto farmacéutico terminado y si aplica, del acondicionador primario y secundario del medicamento biológico;
- El responsable de realizar el control de calidad y la liberación del producto;
- El responsable de realizar los estudios de estabilidad.

(C. F.)

## MINISTERIO DEL TRABAJO

### DECRETOS

#### DECRETO NÚMERO 1345 DE 2016

(agosto 19)

por el cual se reglamenta el artículo 111 de la Ley 1769 de 2015, referente al acceso de las Madres Sustituidas al Subsidio otorgado por la Subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 111 de la Ley 1769 de 2015, y

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 111 de la Ley 1769 de 2015, tendrán acceso al subsidio otorgado por la subcuenta de subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, las personas que dejaron de ser madres sustituidas y no reúnan los requisitos para tener una pensión;

Que el Fondo de Solidaridad Pensional es una cuenta especial de la Nación, sin personería jurídica, adscrita al Ministerio del Trabajo que entre sus objetivos tiene el destinar recursos para el otorgamiento de subsidios económicos para la protección de las personas en estado de vulnerabilidad;

Que en razón de lo anterior, se hace necesario reglamentar las condiciones de acceso a este beneficio;

En mérito de lo expuesto,

#### DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto definir los parámetros para el acceso al subsidio de la subcuenta de subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional de las personas que dejen de ser madres sustituidas y no reúnan los requisitos para tener una pensión.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* El presente decreto aplica a las personas que dejaron de ser madres sustituidas y no reúnan los requisitos para tener una pensión, ni sean beneficiarias del Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos.

Artículo 3°. *Subsidio del Fondo de Solidaridad Pensional.* Tendrán acceso al subsidio otorgado por la subcuenta de subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, en las mismas condiciones establecidas en el artículo 2° del Decreto número 605 de 2013, o la norma que lo sustituya, modifique o adicione, las personas que dejaron de ser madres sustituidas a partir del 24 de noviembre de 2015 y no reúnan los requisitos para tener una pensión, ni sean beneficiarias del Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos.

Artículo 4°. *Requisitos.* Las personas de que trata el artículo segundo del presente decreto, para acceder al subsidio de la subcuenta de subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser colombiano.
- Tener como mínimo 57 años de edad si es mujer o 62 años de edad si es hombre.
- Residir durante los últimos diez años en el territorio nacional.
- Acreditar la condición de retiro como madre sustituida de la modalidad de hogares sustituidos de Bienestar Familiar y su retiro a partir del 24 de noviembre de 2015.

Artículo 5°. *Criterios de priorización.* En el proceso de selección para el acceso al subsidio de la subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional que adelante el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar deberá aplicar los siguientes criterios de priorización:

- La edad del aspirante.
- El tiempo de permanencia como padre o madre sustituto.
- La minusvalía o discapacidad física o mental del aspirante.

Los cupos serán asignados anualmente por el Comité Directivo del Fondo de Solidaridad Pensional y las bases de ponderación de cada uno de los criterios señalados, serán las que establezca el Ministerio del Trabajo.

Artículo 6°. *Valor del Subsidio.* El monto del subsidio a cargo de la Subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, será el mismo que al momento de entrada en vigencia del presente decreto se entrega a los adultos mayores a través del Programa Colombia Mayor, en cada ente territorial del país, según el municipio en el que resida la persona beneficiaria.

El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), asumirá la diferencia entre lo otorgado por el Programa Colombia Mayor y el valor que se establece a continuación:

Tiempo de permanencia en el Programa Hogares Sustituidos de Bienestar Familiar	Valor del Subsidio
Más de 10 años y hasta 15 años	\$220.000
Más de 15 años y hasta 20 años	\$260.000
Más de 20 años	\$280.000

Parágrafo 1°. Este subsidio se pagará en los mismos periodos y en las mismas condiciones que para los demás beneficiarios de la subcuenta de subsistencia de Fondo de Solidaridad Pensional.

Parágrafo 2°. El Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) suscribirán un Convenio Interadministrativo, en el cual se deberán incluir los aspectos operativos para la transferencia de los recursos que debe realizar el ICBF para completar el subsidio de que trata el presente artículo.

Artículo 7°. *Pérdida del Subsidio.* La persona beneficiaria perderá el subsidio en los siguientes eventos:

- Muerte del beneficiario.
- Comprobación de falsedad en la información suministrada o intento de conservar fraudulentamente el subsidio.
- Percibir una pensión u otra clase de renta, de conformidad con lo establecido en el Decreto número 455 de 2014 o la norma que la sustituya, modifique o adicione.
- No cobro consecutivo de subsidios programados en dos giros.
- Ser propietario de más de un bien inmueble.

Las novedades de las personas beneficiarias serán reportadas al administrador fiduciario de los recursos del Fondo de Solidaridad Pensional por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), conforme con el procedimiento que para tal fin establezca el Ministerio del Trabajo.

Parágrafo. La identificación de los posibles beneficiarios a este subsidio la realizará el ICBF.

Artículo 8°. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 19 de agosto de 2016.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Mauricio Cárdenas Santamaría.

La Ministra del Trabajo,

Clara Eugenia López Obregón.

La Directora del Departamento Administrativo para la Prosperidad Social,

Tatiana Orozco de la Cruz.