

intención y el conocimiento de que dicha cocaína sería importada ilegalmente a los Estados Unidos), mencionado en la acusación No. CR17- 0027, dictada el 20 de enero de 2017, en la Corte Distrital de los Estados Unidos para el Distrito Este de Nueva York.

- Que el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través del Oficio OFI17-0041435-DAI-1100 del 14 de diciembre de 2017¹, citó al defensor del ciudadano requerido, para que se notificara personalmente de la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, sin que el apoderado se presentara a dicha Entidad para la realización de la mencionada diligencia.

En correo electrónico del 15 de diciembre de 2017, el abogado defensor respondió: "... *Lo primero, disculpas por no estar disponible. Me encuentro ocupado y devolveré una respuesta tan pronto como sea posible...*".

Teniendo en cuenta lo anterior y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, se notificó personalmente al ciudadano colombiano Onofre Junior Aguiño Arboleda, el 5 de enero de 2018.

Al ciudadano requerido se le informó que contra la decisión del Gobierno nacional procedía el recurso de reposición, indicándole que la oportunidad para hacerlo era dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de la diligencia de notificación personal, tal como consta en la respectiva acta.

La anterior situación fue comunicada al abogado defensor de este ciudadano, mediante oficio OFI18-0000198-DAI-1100 del 5 de enero de 2018².

El abogado defensor del señor Aguiño Arboleda se acercó a las instalaciones del Ministerio de Justicia y del Derecho, el 9 de enero de 2018, en donde se le informó que la diligencia de notificación personal se había llevado a cabo el 5 de enero de 2018, con la presencia del ciudadano requerido.

Como consta en el acta de comunicación, al apoderado se le puso de presente que la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, había sido notificada personalmente al ciudadano Aguiño Arboleda, el 5 de enero de 2018, en el establecimiento carcelario donde se encuentra recluido; y adicionalmente, se le indicó que al mencionado ciudadano se le había informado de la procedencia del recurso de reposición, el cual se podía interponer dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de la diligencia de notificación personal del mencionado acto administrativo. En el acta de comunicación, el apoderado manifestó de forma expresa interponer recurso de reposición.

- Que el defensor del ciudadano colombiano Onofre Junior Aguiño Arboleda, mediante escrito radicado en el Ministerio de Justicia y del Derecho, el 23 de enero de 2018, interpuso recurso de reposición contra la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, con el fin de que se revoque la decisión.
- Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, los recursos de reposición y apelación deben interponerse por escrito, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según sea el caso; y deben presentarse ante el funcionario que dictó la decisión, salvo lo dispuesto para el recurso de queja.

A su vez, el artículo 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece la posibilidad de presentar los recursos por medios electrónicos; y los numerales 1 y 2 de la citada norma, disponen que los recursos deben interponerse **dentro del plazo legal**, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido y sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.

El numeral 4 de la mencionada disposición exige igualmente que se indique el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica en caso de que desee notificarse por ese medio.

Por su parte, el artículo 78 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece que **si el escrito con el cual se formula el recurso no presenta los requisitos exigidos** en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 77 ibídem, **el funcionario competente deberá rechazarlo**.

- Que en el presente caso, como se indicó en precedencia, la diligencia de notificación personal de la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, se llevó a cabo el 5 de enero de 2018, con la presencia del ciudadano requerido, toda vez que el abogado defensor no acudió a la citación que le hiciera el Ministerio de Justicia y del Derecho para realizar la diligencia de notificación personal. En ese sentido, el plazo para interponer el recurso de reposición vencía el 22 de enero de 2018, y esta situación fue comunicada al defensor como consta en el acta del 9 de enero de 2018.

Así las cosas, puede advertirse que el escrito radicado el 23 de enero de 2018, en el Ministerio de Justicia y del Derecho, mediante el cual el defensor del ciudadano requerido interpuso recurso de reposición contra la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, **es extemporáneo**, toda vez que no fue presentado dentro del

plazo legal que exige el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con lo establecido en el artículo 78 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el Gobierno nacional procederá a rechazar, por extemporáneo, el recurso de reposición interpuesto por el defensor del ciudadano colombiano Onofre Junior Aguiño Arboleda.

Por lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Rechazar, por extemporáneo, el recurso de reposición interpuesto por el defensor del ciudadano colombiano Onofre Junior Aguiño Arboleda, contra la Resolución Ejecutiva número 415 del 7 de diciembre de 2017, de conformidad con lo señalado en la parte motiva de esta resolución.

Artículo 2°. Ordenar la notificación personal de la presente decisión al ciudadano requerido o a su apoderado, haciéndole saber que contra esta no procede recurso alguno.

Artículo 3°. Ordenar el envío de copia del presente acto administrativo a la Dirección de Asuntos Jurídicos Internacionales y a la Dirección de Asuntos Migratorios, Consulares y Servicio al Ciudadano del Ministerio de Relaciones Exteriores y al Fiscal General de la Nación, para lo de sus respectivas competencias.

Artículo 4°. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Publíquese en el *Diario Oficial*, notifíquese al ciudadano requerido o a su apoderado, comuníquese al Ministerio de Relaciones Exteriores y a la Fiscalía General de la Nación, y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de febrero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Justicia y del Derecho,

Enrique Gil Botero.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 386 DE 2018

(febrero 26)

por la cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso 2 del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que corresponde al Gobierno nacional reglamentar entre otros, el régimen de registros sanitarios de los productos competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los cuales se encuentran los antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, como serpientes, escorpiones y arañas.

Que según el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública - Accidente Ofídico del Instituto Nacional de Salud (INS), en Colombia se tiene propensión a los accidentes ofídicos por las condiciones ambientales y geográficas por lo que dichos accidentes son objeto de vigilancia en salud pública.

Que así mismo, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben garantizar que los prestadores de servicios de salud que conforman su red, mantengan la disponibilidad y permitan la provisión oportuna de los antivenenos para la atención de los accidentes ofídicos en todo el territorio nacional y en el caso de que dichos medicamentos no estén cubiertos por el Plan de Beneficios de Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), las entidades territoriales deben a su vez, asegurar su disponibilidad, provisión y distribución.

Que el Decreto número 821 de 2017 establece el reglamento técnico de emergencia para la obtención del registro sanitario de antivenenos y adopta la "*Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de Antivenenos*" dada la amenaza de sanidad a la población por la persistencia en el incremento de notificaciones de accidentes causados por animales ponzoñosos.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.3.6 del Decreto número 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, entidad que a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado MinCIT 2-2017-016664 de 28 de agosto de 2017 y Minsalud 201742301884652, manifestó que el proyecto de decreto a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC) "*(...) no es un reglamento técnico de producto, por ende no está sujeto a lo señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto número 1595 del 5 de agosto de 2015, ni se debe notificar en el marco de los Acuerdos OTC y MSF*".

¹ Citación enviada al Defensor, por correo electrónico, el 15 de diciembre de 2017 y radicada en la dirección de correspondencia el 18 de diciembre de 2017.

² Comunicación enviada por correo electrónico el 5 de enero de 2018 y por correo certificado el 9 de enero de 2018.

Que el registro sanitario de que trata el presente decreto, no es un Reglamento Técnico de producto, por ende no se debe notificar en el marco de los Acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio, no obstante, se debe entender que se exceptúa del deber de compilar en el decreto único del sector salud y protección social, al tratarse de un reglamento sobre calidad de producto en el marco del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con las conclusiones generadas en la reunión sostenida sobre el particular con la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República.

Que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009 reglamentada por el Decreto 2897 de 2010, mediante radicado 17-307361-1-0 del 4 de septiembre de 2017, y Minsalud 201742302006472 recomendó: “*Que el proyecto de regulación por el cual se establezcan los requisitos para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y el que corresponda al etiquetado, sean enviados en su momento a esta Superintendencia para su evaluación en sede de abogacía de la competencia*”.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) mediante radicado interno 20175010316631 del 20 de diciembre de 2017, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1° de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto-ley 19 de 2012, concluye “(...) *que mediante el proyecto de acto administrativo no se está estableciendo un trámite nuevo que deba surtir el procedimiento de aprobación descrito en la Ley 962 de 2005 modificado por el artículo 39 del Decreto-ley 19 de 2012*”.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO 1

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto*. El presente decreto tiene por objeto establecer el trámite ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para la obtención del registro sanitario de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad.

Artículo 2°. *Campo de aplicación*. Las disposiciones aquí previstas aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, almacenamiento, distribución, importación, comercialización y uso de antivenenos utilizados en el país para el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos y a las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.

Artículo 3°. *Definiciones*. Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta, además de las definiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya, las siguientes:

- 3.1. **Antiveneno**. Fracciones purificadas de inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas a partir del plasma de animales que han sido inmunizados con un veneno o una mezcla de venenos.
- 3.2. **Inmunoglobulina**. Molécula de anticuerpo que se obtiene al inmunizar a un animal (generalmente un équido) contra el veneno o mezcla de venenos de un animal ponzoñoso. La inmunoglobulina G (IgG) es el tipo de anticuerpo más abundante.
- 3.3. **Toxina**. Sustancia tóxica, que puede ser una proteína, que es producida por las células vivas u organismos y es capaz de causar enfermedad cuando entra en contacto con algunos tejidos del cuerpo. A menudo también es capaz de inducir anticuerpos o antitoxinas neutralizantes.
- 3.4. **Veneno**. Secreción tóxica de una glándula especializada, que al ser inoculado provoca efectos tóxicos. Los venenos generalmente comprenden muchos componentes, entre ellos proteínas y péptidos de estructura y toxicidad variable.

CAPÍTULO 2

Procedimiento para la solicitud de registros sanitarios de antivenenos

Artículo 4°. *Procedimiento para la solicitud de registro sanitario de antivenenos nuevos*. Las solicitudes de registros sanitarios de antivenenos nuevos se evaluarán ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cumpliendo con los requisitos señalados en el presente decreto y siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 128 del Decreto-ley número 019 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya, y en las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 5°. *Procedimiento para la solicitud de registro sanitario de antivenenos incluidos en normas farmacológicas*. Las solicitudes de registros sanitarios de antivenenos incluidos en normas farmacológicas se evaluarán ante el Invima, cumpliendo con los requisitos señalados en el presente decreto y siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 127 del Decreto-ley número 019 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya, para lo cual se debe observar el siguiente trámite:

El interesado, una vez haya obtenido el concepto favorable de la Comisión Revisora del Invima para la Evaluación Farmacológica, debe presentar la solicitud de registro sanitario, con la información y documentación farmacéutica y legal establecida en el presente decreto. Si la documentación o información se encuentra incompleta al momento de su recepción, el Invima procederá conforme con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 1755 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.

1. Recibida la solicitud, con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal y farmacéutica, procesará los resultados de las dos evaluaciones y si necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente.
2. Radicada la información a que alude el numeral anterior, el Invima procederá a efectuar el estudio de la documentación farmacéutica y legal, y esa entidad contará con un término de treinta (30) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.
3. En caso de negación del registro sanitario, el interesado podrá interponer los recursos previstos en el artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 6°. *Vigencia de los registros sanitarios*. Los registros sanitarios que se expidan conforme a este decreto, tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que el acto administrativo que lo concede quede en firme.

CAPÍTULO 3

Evaluación farmacológica, farmacéutica y legal para la obtención del registro sanitario de antivenenos

Artículo 7°. *Evaluación farmacológica*. Es el procedimiento mediante el cual la Comisión Revisora del Invima se forma un juicio sobre la eficacia y seguridad de un antiveneno, teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

7.1. Eficacia

- 7.1.1. Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias
- 7.1.2. Estudios que soporten la eficacia del producto contra los venenos de mayor importancia médica del país
- 7.1.3. Estudios de caracterización fisicoquímica que incluyan el contenido de proteína y el grado de pureza del producto
- 7.1.4. Dosificación
- 7.1.5. Se debe incluir ensayos (estudios preclínicos) específicos que soporten técnicamente la capacidad neutralizante contra el veneno involucrado.

7.2. Seguridad

- 7.2.1. Efectos adversos
- 7.2.2. Toxicidad inespecífica (inocuidad)
- 7.2.3. Condiciones de almacenamiento
- 7.2.4. Restricciones especiales
- 7.2.5. Resumen de la calidad

Parágrafo 1°. El Invima, previa justificación técnico-científica podrá solicitar, por una sola vez, información adicional que soporte la eficacia del antiveneno para el producto específico.

Parágrafo 2°. Para las solicitudes de los registros sanitarios de antivenenos nuevos y que hayan sido objeto de comercialización en otros países, el interesado deberá aportar los informes periódicos de seguridad.

Artículo 8°. *Evaluación farmacéutica*. Es el estudio que realiza el Invima, que permite conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y la calidad de un antiveneno. Para el efecto, el solicitante deberá contar con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y aportar la siguiente información:

- 8.1. Forma farmacéutica y presentación comercial.
- 8.2. La composición o fórmula cualicuantitativa del producto, identificando nombre del antiveneno, por unidad.
- 8.3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
- 8.4. Especificaciones y resultados del material de referencia empleado como patrón para el control de calidad (estándar *in-house*) del principio (s) activo (s).
- 8.5. Descripción detallada y definición de parámetros para la selección de animales, obtención de venenos, plasma, suero, ingrediente farmacéutico activo (inmunoglobulinas o sus fracciones); y validación del proceso de fabricación (incluyendo las etapas de purificación, precipitación, filtración, formulación, llenado, envase y cierre).
- 8.6. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (venenos, plasma, suero e inmunoglobulinas o sus fracciones y auxiliares de formulación) y al sistema de envase/cierre, aportando los certificados analíticos emitidos por fabricantes y proveedores.
- 8.7. Especificaciones de calidad, descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación (en todas las etapas desde la obtención del veneno hasta el producto terminado) y los resultados de dichos controles.
- 8.8. Metodología de análisis del producto terminado. El fabricante deberá presentar una descripción detallada de las metodologías empleadas y su validación o la farmacopea oficial vigente utilizada.
- 8.9. Estudios de estabilidad natural que permita determinar el periodo de vida útil del producto terminado y, cuando aplique, del producto reconstituido.
- 8.10. Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques, de acuerdo con la regulación que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 9°. *Evaluación legal.* Comprende el estudio jurídico que realiza el Invima a la siguiente información y documentación que deberá presentar el interesado en obtener un registro sanitario de un antiveneno:

- 9.1. Para los antivenenos que se produzcan en el país:
 - 9.1.1. Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad del mismo.
 - 9.1.2. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.
 - 9.1.3. Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura que realizará y si se encargará de los controles de calidad. El fabricante deberá contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.
 - 9.1.4. Poder especial a un abogado para gestionar el trámite, si se va a adelantar el trámite mediante apoderado.
 - 9.1.5. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.
- 9.2. Para los antivenenos que se importen al país, se deberán cumplir los anteriores requisitos y además aportar los siguientes documentos:
 - 9.2.1. Certificado de Venta Libre (CVL) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - 9.2.2. Certificado de análisis emitido por el fabricante o por quien haya sido contratado para tal fin.
 - 9.2.3. Resumen del protocolo de fabricación firmado por el responsable del laboratorio fabricante.

Parágrafo. Los documentos expedidos en el extranjero deberán aportarse debidamente apostillados y legalizados con la respectiva traducción oficial, conforme con lo previsto por el Ministerio de Relaciones Exteriores, o la norma que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO 4

Renovación y modificación de registros sanitarios

Artículo 10. *Renovación de registros sanitarios de manera automática.* Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, se surtirán de manera automática, para lo cual el interesado diligenciará el formato definido por el Invima, y siempre y cuando se cumplan con las siguientes condiciones:

- 10.1. Conservar las características del producto aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
- 10.2. Cumplir con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley número 019 de 2012.
- 10.3. Contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 10.4. Presentar los resultados de estudios de estabilidad natural que se hayan realizado a partir del momento en el que se otorgó el registro sanitario. Estos corresponden a los estudios de estabilidad de seguimiento, en el cual se incluirá por lo menos un lote al año.

Parágrafo 1°. Para los antivenenos importados, además debe adjuntarse el Certificado de Venta Libre (CVL) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen.

Parágrafo 2°. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información, a criterio del Invima, se tramitarán por el procedimiento establecido en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 11. *Vigencia de la renovación de los registros sanitarios.* El Invima expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, por un término de cinco (5) años, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que lo concede.

Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o esta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso.

Artículo 12. *Revisión posterior de requisitos.* El Invima, una vez otorgue la renovación al registro sanitario, realizará la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente título y podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior se comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en el enfoque de riesgo, procederá a cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo que para el efecto establezca el Invima.

Artículo 13. *Modificaciones al registro sanitario de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos.* Las modificaciones a los registros sanitarios de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, se surtirán de manera automática, para lo cual el interesado diligenciará el formato definido por el Invima, y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo para el efecto el procedimiento de revisión posterior de requisitos de que trata el artículo anterior, y en los siguientes casos:

- 13.1. Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.
- 13.2. Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empaques o acondicionadores.
- 13.3. Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del envasador, empaque, acondicionador, titular, importador, aportando el respectivo soporte.
- 13.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, empaques, acondicionadores e importadores.
- 13.5. Cambio en la presentación comercial, siempre y cuando se mantenga la composición y el volumen por unidad.
- 13.6. Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable de la Comisión Revisora del Invima.
- 13.7. Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque.
- 13.8. Marca de productos.
- 13.9. Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Invima.

Parágrafo. Las modificaciones al registro sanitario en casos diferentes a los anteriormente enunciados, se surtirán por el procedimiento establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO 5

Buenas prácticas de manufactura, control de calidad de lotes y agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado

Artículo 14. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).* Los fabricantes de antivenenos utilizados para el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, ubicados en el país o fuera de él, deberán obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, de acuerdo a los requisitos y procedimientos que para el efecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. La certificación que para el efecto expida el Invima tendrá una vigencia de tres (3) años y para su renovación deberá solicitarla dentro de los seis (6) meses anteriores a su vencimiento.

Artículo 15. *Liberación de lotes.* Los fabricantes e importadores de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos que se utilizan en el país, deben presentar las muestras y/o la documentación soporte de cada lote para la respectiva liberación por parte del Invima, de manera previa a su comercialización, conforme con los lineamientos que defina esa entidad.

Artículo 16. *Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado.* Los antivenenos a los que se les haya otorgado el registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el Invima.

En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al Invima, con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Parágrafo. Si vencido el registro sanitario permanecen existencias en el mercado, el Invima permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el registro sanitario.

CAPÍTULO 6

Farmacovigilancia, inspección, vigilancia y control, provisión de antivenenos, donaciones e integración normativa

Artículo 17. *Farmacovigilancia.* El titular del registro sanitario de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, reportará al Invima, en la periodicidad que este defina, los eventos adversos presentados con el producto y los informes de seguimiento a su uso, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad vigente sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Hasta tanto se expida la normatividad específica, el titular de registro sanitario deberá implementar un seguimiento activo de las reacciones adversas que se presenten por el uso de los antivenenos y notificarlas al Invima.

Los titulares de registro sanitario deben enfatizar sus actividades de vigilancia poscomercialización, debido a su importancia en la evaluación de la efectividad y la seguridad de los antivenenos.

Artículo 18. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al Invima ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las entidades territoriales

de salud, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 19. *Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio.* Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 577 y sucesivos de la Ley 9ª de 1979 o la norma que la modifique o sustituya, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 20. *Provisión de antivenenos.* Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben garantizar que los prestadores de servicios de salud que conforman su red, mantengan la disponibilidad y permitan la provisión oportuna de los antivenenos para la atención de los accidentes ofídicos en todo el territorio nacional, y en el caso de que dichos medicamentos no estén cubiertos por el Plan de Beneficios de Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), las entidades departamentales y distritales de salud deben a su vez, asegurar su disponibilidad, provisión y distribución.

Asimismo, los prestadores de servicios de salud, con el propósito de facilitar las actividades de farmacovigilancia, deben registrar en la historia clínica del paciente, el nombre del laboratorio fabricante, la identificación y el número de lote del antiveneno utilizado.

Parágrafo. En caso de incumplimiento de lo aquí dispuesto, la Superintendencia Nacional de Salud y las demás entidades competentes, adoptarán las medidas correspondientes e iniciarán los procesos sancionatorios a que haya lugar.

Artículo 21. *Donaciones nacionales e internacionales de antivenenos.* Las personas naturales o jurídicas, de carácter nacional o internacional, podrán donar antivenenos para el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, en cuyo caso los mismos no requerirán de registro sanitario, sin perjuicio de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 3 del Decreto 919 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya, y demás disposiciones en materia de donación.

Artículo 22. *Integración normativa.* En lo no dispuesto en el presente decreto y en cuanto no se oponga a lo aquí previsto, se aplicarán los artículos 129 y 130 del Decreto-ley número 019 de 2012 y los Decretos números 677 de 1995 y 843 de 2016 en su Capítulo III o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 23. *Vigencia y derogatoria.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga el Decreto número 821 de 2017 con excepción del numeral 8.10 del artículo 8º y su anexo técnico, los cuales mantendrán su vigencia hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la reglamentación correspondiente.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de febrero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000583 DE 2018

(febrero 26)

por la cual se implementa la certificación de discapacidad y el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales previstas en el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, el parágrafo del artículo 81 de la Ley 1753 de 2015, los artículos 10, numeral 1, literal e) de la Ley Estatutaria 1618 de 2013 y 2, numerales 23 y 30, del Decreto-ley 4107 de 2011 y 5 del Decreto 1507 de 2014, y

CONSIDERANDO:

Que la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, incorporada al orden interno mediante la Ley 1346 de 2009, prevé que las personas con discapacidad, incluidas aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Que una de las obligaciones de los Estados Partes de la mencionada convención consiste en recopilar información estadística adecuada, que permita la formulación y aplicación de las políticas dirigidas a la población con discapacidad y que tal información se utilizará para identificar y eliminar las barreras con que se enfrentan las personas con discapacidad en el ejercicio de sus derechos.

Que el país, como miembro del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, ORAS-CONHU, se comprometió a adoptar la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud (CIF), como estándar semántico y de información en salud, a promover los procesos de formación y capacitación en el abordaje de la CIF y a promover la estandarización de variables en los campos de aplicación y en la generación de indicadores básicos.

Que el numeral 13 del artículo 5º de la Ley Estatutaria 1618 de 2013 dispone que es responsabilidad de las entidades públicas del nivel territorial, implementar mecanismos para mantener actualizado el Registro de Localización y Caracterización de las Personas con Discapacidad (RLCPD) e incluir en sus planes de desarrollo, acciones para fortalecerlo e incorporar la variable de discapacidad en los demás sistemas de protección social y sus registros administrativos.

Que el Documento Conpes Social 166 de 2013, por medio del cual se adopta la Política Pública Nacional de Discapacidad e Inclusión Social 2013-2022, recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social: i) ampliar la cobertura del Registro de Localización y Caracterización de las Personas con Discapacidad (RLCPD) y promover la actualización y el uso de la información, y ii) garantizar, dentro del plan de beneficios en salud, la certificación de discapacidad, entre otros aspectos.

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 determina que las personas con discapacidad, entre otras poblaciones, gozarán de especial protección por parte del Estado, que su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica y que las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que les garanticen las mejores condiciones de atención.

Que el certificado de discapacidad será expedido por las Entidades Promotoras de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2º del Decreto 1507 de 2014, y se requiere para acceder a los beneficios que otorgan las cajas de compensación familiar, el Fondo de Solidaridad Pensional, así como aquellos previstos en las Leyes 361 de 1997 y 1429 de 2010 y demás beneficios que señalen las normas para las personas con discapacidad.

Que los artículos 112, 114 y 116 de la Ley 1438 de 2011 establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social articulará el manejo y será responsable de la administración de la información, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO), y que las Entidades Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las direcciones territoriales de salud, las empresas farmacéuticas, las cajas de compensación, las administradoras de riesgos laborales y los demás agentes del Sistema, están obligados a proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos establecidos.

Que con base en lo anterior se hace necesario implementar la certificación y registro de discapacidad a efectos de definir las condiciones en las cuales debe ser expedido el certificado y lograr la caracterización de la población con discapacidad que permita fijar los alcances de la política pública en la materia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. *Objeto.* Por medio de la presente resolución se implementa la certificación de discapacidad y el Registro de Localización y Caracterización de las Personas con Discapacidad (RLCPD), como mecanismos para certificar, localizar y caracterizar a las personas con discapacidad y se adopta el anexo técnico denominado “Manual Técnico de Certificación y Registro de Discapacidad”, que hace parte integral de este acto administrativo.

Artículo 2º. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones de esta resolución se aplicarán a las secretarías de salud, o las entidades que hagan sus veces, a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) del Régimen Contributivo y Subsidiado, entidades adaptadas y administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

Artículo 3º. *Definiciones.* Para los efectos de la presente resolución se adoptarán las siguientes definiciones:

- 3.1. Certificado de discapacidad. Documento personal e intransferible que se entrega después de la valoración clínica multidisciplinaria en los casos en los que se identifique la existencia de discapacidad. Es expedido por las EPS, entidades adaptadas y administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, a la que se encuentre afiliada la persona con discapacidad.
- 3.2. Nivel de dificultad en el desempeño. Grado de dificultad que experimenta una persona al realizar diferentes actividades e involucrarse en situaciones vitales en su entorno cotidiano.
- 3.3. Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad (RLCPD). Plataforma en la cual se registra la información contenida en el certificado de discapacidad de las personas que hayan sido certificadas, a fin de obtener su caracterización y su localización geográfica en los niveles municipal, distrital, departamental y nacional. El Registro es la fuente oficial de información sobre las personas con discapacidad en Colombia y hace parte del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO).

CAPÍTULO II

Certificación de discapacidad

Artículo 4º. *Certificación de Discapacidad.* Es el procedimiento de valoración clínica multidisciplinaria simultánea, fundamentado en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), que permite identificar las deficiencias corporales, incluyendo las psicológicas, las limitaciones en la actividad y las restricciones en la participación que presenta una persona, cuyos resultados se expresan en el correspondiente certificado, y son parte integral del RLCPD.