IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

DIARIO OFICIAL

En la Imprenta Nacional de Colombia nos dedicamos a **diseñar, editar, imprimir, divulgar y comercializar normas, documentos y publicaciones** de las entidades que integran las ramas del poder público.

CONOZCA MÁS DE NOSOTROS: www.imprenta.gov.co

ImprentaNalCol @ImprentaNalCol

Carrera 66 No. 24-09 • PBX: 4578000 • Línea Gratuita: 018000113001
www.imprenta.gov.co

RESOLUCION NÚMERO 000522 DE 2020

(28 MAR 2020)

Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Decretos 417 y 476, ambos de 2020, y

CONSIDERANDO

Que con fundamento en el artículo 215 de la Constitución Política, el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 de 2020 declaró el estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica Social en todo el territorio Nacional.

Que, en el marco de esa declaratoria, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 476 de 2020, por el cual dictó medidas con el propósito de garantizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Covid-19.

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que el artículo 10 *ibidem*, enuncia como deberes de las personas frente a ese derecho fundamental, *"propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad"*, así como *"actuar de manera solidaria ante situaciones que pongan en peligro la vida y la salud de las personas"*, y en su artículo 11, ordena que ciertas poblaciones, atendiendo a las circunstancias, tiene una protección especial, por parte del Estado.

Que, por otra parte, la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título VII señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3, dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, debe *"sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada"*.

Que ante la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19), desde el pasado 7 de enero, se declaró este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, como parte del Gobierno Nacional ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en las fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

Que el 9 de marzo de 2020, el Director General de la OMS recomendó, en relación con COVID-19, que los países adapten sus respuestas a esta situación, de acuerdo al escenario en que se encuentre cada país, e invocó la adopción prematura de medidas con un objetivo común a todos los países, como es detener la transmisión y prevenir la propagación del virus para los países sin casos, y con casos esporádicos y aquellos con casos agrupados deben centrarse en encontrar, probar, tratar y aislar casos individuales y hacer seguimiento a sus contactos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 380 de 2020, adoptó las medidas preventivas de aislamiento y cuarentena respecto de las personas que arribaron a Colombia procedentes de la República Popular China, de Italia, de Francia y de España y dispuso las acciones para su cumplimiento.

Que este Ministerio mediante Resolución 386 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19 y, en ese mismo acto se adoptaron medidas para hacer frente al virus.

Que, en desarrollo del Decreto 476 de 2020, este Ministerio ha continuado con la adopción de medidas de salud pública con el propósito de enfrentar la pandemia, en especial en materia de producción de bienes y servicios esenciales, y en ese sentido, considera necesario establecer requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos que se declaren como vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos para importar y fabricar en el territorio nacional, reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico del COVID-19, pruebas y reactivos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y por autoridades sanitarias, así señalar los requisitos para dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, que se declaren por el Invima como vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a los establecimientos fabricantes e importadores de los productos enunciados en el artículo anterior, así como a las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA IMPORTADORES

Artículo 3°. Requisitos para importar reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y pruebas y reactivos recomendados por la OMS y autoridades sanitarias que sean declarados como vitales no disponibles. Para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y pruebas y reactivos recomendados por la OMS y autoridades sanitarias que sean declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud, de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde proviene el producto, y los datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.
4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por cualquier entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

Parágrafo primero: El Invima expedirá el correspondiente acto administrativo bajo el procedimiento definido para tal fin.

Parágrafo segundo: El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria como: aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, control interno de la calidad, precauciones y advertencias, equipo utilizado- (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, entre otras.

Parágrafo tercero. En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

Artículo 4°. Requisitos para importación de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles: para la importación de dispositivos médicos declarados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud de cualquier persona natural o jurídica, de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Datos del fabricante, país de donde proviene y datos del representante autorizado para el trámite.
3. Listado de productos a importar incluyendo la fecha de fabricación.
4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el Invima verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

Artículo 5°. Requisitos para importación de equipos biomédicos declarados como vitales no disponibles. Para la importación de equipos biomédicos declarados vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

5.1 Equipo biomédico nuevo:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde proviene el producto, y la información del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación de los mismos.
4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.
5. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

5.2 Equipo biomédico usado:

Además de cumplir con los numerales 1 al 4 del punto 5.2 del presente artículo, deben aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

5.3 Equipos biomédicos repotenciados:

Además de lo exigido en los numerales 1 al 4 del punto 5.1 del presente artículo, debe cumplir con:

1. Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.
2. Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciador autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.
3. Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En caso de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.

Parágrafo primero. Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil de los mismos.

Parágrafo segundo. Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos, así como la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento de los mismos.

Artículo 6°. Requisitos para la importación de medicamentos vitales no disponibles. Los medicamentos declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde provienen los medicamentos y la información del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.
4. La etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando esté en idioma castellano la información concerniente al ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Parágrafo. Los medicamentos declarados vitales no disponibles no deberán necesariamente estar incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM y podrán ser autorizados en las cantidades comerciales que requiera el importador.

CAPITULO III
REQUISITOS PARA FABRICANTES

Artículo 7°. Requisitos de fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos, que se declaren como vitales no disponibles. Para la fabricación de los reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos declarados vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se deben cumplir con lo siguiente:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
3. Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
4. Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación.
5. Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

CAPITULO IV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8°. Condiciones de almacenamiento. Durante el proceso de comercialización, los importadores a que aluden la presente resolución deben garantizar el almacenamiento de los productos importados en condiciones seguras, de acuerdo a las indicaciones señaladas por el fabricante.

Parágrafo. Para la importación de los reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos no se requerirá certificación en condiciones de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.

Artículo 9°. Etiquetas, rótulos y empaques. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos objeto de la presente resolución se aceptarán tal y como hayan sido establecidos en el país de origen. En el caso de medicamentos vitales no disponibles deberán cumplir con lo dispuesto en el articulo 6 numeral 4.

Artículo 10°. Trazabilidad. El INVIMA requerirá al importador, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, en el marco de lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 11°. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización. El importador deberá reportar cualquier efecto, evento o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hacen referencia la presente resolución, de acuerdo a los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

Artículo 12°. Prohibición. Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.

Artículo 13°. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D.C., 28 MAR 2020

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

ANEXO TÉCNICO

REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Los fabricantes nacionales de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Instalaciones

El fabricante contará con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, las cuales deben contar con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación y de almacenamiento de las materias primas y, distribución de productos terminados.

1.1 Condiciones de las instalaciones

Las instalaciones deben tener aceptables condiciones de:

1.1.1 Iluminación, temperatura, humedad y ventilación.
1.1.2 Estado de limpieza, orden y aseo en paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de producción y almacenamiento.
1.1.3 Disponer de equipos contra incendios en área de fácil acceso.

2. Áreas o ambientes especificas y su dotación.

Las instalaciones fabricantes de productos, deben contar como mínimo con las siguiente áreas y ambientes:

2.1 Área de recepción e inspección de materia prima.

Lugar físico destinado para la recepción e inspección de las materias primas, dotado de estibas o estantes señalizadas para: productos conforme, en cuarentena, devueltos y rechazados.

La recepción e inspección debe incluir la revisión y registro de la siguiente información: fecha de fabricación y recibo, identificación y contacto del proveedor, estado de calidad de la materia prima.

2.2 Área de almacenamiento de materias primas.

Una vez se han seleccionado las materias primas conformes, deben almacenarse en el área destinada para ello, en condiciones que no vayan a causar su deterioro o contaminación.

2.3 Ambiente de producción o fabricación

Lugar físico delimitado por barrera física, destinado al proceso de fabricación, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias.

2.4 Área esterilización.

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante para esterilizar el dispositivo médico, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.

El fabricante podrá contratar a un tercero la esterilización del dispositivo médico, verificando que dicho tercero cuente con las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.

Lo anterior, aplica, cuando el fabricante produce dispositivos médicos estériles.

2.5 Área de control de calidad

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante a realizar los controles de calidad que aplique al producto fabricado; dotado, de elementos y herramientas necesarias para dicho control.

2.6 Área de envase, empaque y etiquetado

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado al envase y empaque, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante. Esta área debe dotarse de los equipos, elementos y herramientas necesarios para esta actividad.

2.7 Área de almacenamiento de producto terminado

Lugar físico donde se almacenan los productos terminados listos para su distribución. Este lugar debe contar con estantes o estibas o refrigeradores o congeladores, según la condición a preservar de cada producto, que permitan almacenar las diferentes presentaciones del producto a distribuir, de acuerdo a la condición que requieran.

2.8 Área de despacho

Lugar físico donde se disponen las unidades empacadas, listas para ser distribuidas. En esta área se debe contar con estantes o estibas para colocar los productos que van hacer despachados.

2.9 Ambientes de apoyo.

El fabricante debe contar con ambientes de apoyo independientes del destinado a la producción.

3. Proceso de producción.

El fabricante de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro, deberá aplicar en la fabricación las normas técnicas específicas por producto, publicadas a nivel nacional o internacional.

4. Controles de calidad

Una vez terminado el proceso de fabricación del dispositivo médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro se procederá al control de calidad, según aplique a:

4.1 Dispositivos médicos para protección personal.

Los fabricantes de trajes y tapabocas deben cumplir con las especificaciones establecidas para el producto final. Las actividades de revisión, medición y pruebas son necesarias para cumplir con dichas especificaciones.

Realizar inspección visual para identificar: Tamaño y dimensiones establecidas, partículas y residuos indeseados, estado de higiene, integridad del material y de las costuras.

Realizar prueba de resistencia: Ejercer tensión del tejido y verificar que no haya desprendimientos y apertura de las costuras.

Si el dispositivo médico (ropa quirúrgica) es estéril, se debe verificar la integridad del empaque y el cierre del mismo para garantizar la esterilidad.

Si el dispositivo médico es (tapaboca de alta eficiencia) se debe realizar las pruebas de filtración y las que garanticen la seguridad en el uso.

4.2 Dispositivos médicos todos los riesgos.

Para el control de calidad deben aplicar las pruebas de funcionalidad y calidad, según el tipo de dispositivo médico y normas técnicas específicas por producto, publicadas a nivel nacional o internacional.

4.3 Equipos biomédicos

Deberá contener los diferentes parámetros de funcionamiento del equipo biomédico, los sistemas de simulación utilizados para comprobar que su desempeño durante la puesta en servicio, se mantiene dentro de los límites de tolerancia permitidos, en relación con los valores definidos por el fabricante.

4.4 Reactivos de diagnóstico In Vitro

Para el control de calidad deben aplicar las pruebas de acuerdo al tipo de reactivo que se fabrique, incluida la utilización de muestras control para la prueba que garanticen que el sistema está funcionando adecuadamente y confirmen la reproducibilidad y calidad de los datos.

Las muestras de referencia utilizadas en el desarrollo y la validación analítica de la prueba deben encontrarse en la misma matriz que se vaya a utilizar, por ejemplo, suero, tejido, sangre total, secreciones, entre otras.

Advertencias generales para los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro:

Avertencia1. El fabricante no fabricará ni comercializará dispositivos médicos prototipo o en experimentación.

Advertencia 2. El fabricante no debe reprocesar ni remanufacturar dispositivos médicos de único uso, que han sido previamente utilizados en la atención en salud.

Advertencia 3. No se autorizará el uso de los dispositivos médicos que no cumplan con las especificaciones anteriormente descritas.

Advertencia 4. Aquellos dispositivos médicos que se puedan arreglar o recuperar en el proceso de fabricación, entrarán en reprocesamiento.

Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro que cumplan con los controles de calidad anteriormente descritos pasarán al área de envase y empaque.

5. Condiciones para el envase y el empaque

Los envases y empaques deben estar conforme a las especificaciones, elaborados en materiales que sean compatibles con los productos que contienen, de la misma manera, debe verificarse que la información del producto es correcta.

Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, que requieran insertos, o manuales de funcionamiento y operación, deberán incluirlos.

6. Etiquetas

La información mínima con la que deben distribuirse los productos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro fabricados son:

1. Nombre
2. Tamaño: pediátrico / adulto o talla (en caso de existir variedad de tamaño).
3. Composición
4. Fecha de producción
5. Número de lote o número de serie
6. Fecha de expiración
7. Cantidad o contenido
8. Nombre del fabricante
9. Teléfono
10. Leyendas opcionales tales como:
    a. Un solo uso
    b. Limpio
    c. Estéril
    d. Condiciones de almacenamiento
    e. Precauciones o advertencias
    f. Durante la emergencia sanitaria por el COVID 19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores.
    g. Inserto en idioma español

Nota: Para para las pruebas rápidas: Inserto en idioma español donde se establezca la sensibilidad y especificidad de la prueba.

7. Soporte técnico:

Servicio ofrecido por el fabricante de un equipo biomédico con el fin de brindar soporte de instalación, mantenimiento preventivo o correctivo, calibración y, suministro de partes, accesorios o repuestos. Esté servicio deberá ser ofrecido en forma permanente.

El fabricante suministrará el equipo biomédico mínimo con:

1. Accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento.
2. Manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano.
3. Compromiso de suministrar partes, accesorios, repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración (cuando aplique) de los equipos; como mínimo por cinco años, o por la vida útil si es inferior.
4. Capacitación para el uso del equipo a operarios (personal asistencial), ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente.
5. Acta de entrega de los equipos con sus accesorios, si aplica.

8. Personal

El fabricante deberá disponer de personal necesario competente, actualizado o capacitado para el cargo desempeñado para realizar las actividades descritas anteriormente.

9. Procedimientos:

El fabricante deberá disponer como mínimo de los siguientes procedimientos para:

1. Limpieza y desinfección de las instalaciones y superficies de trabajo, control de roedores e insectos, para evitar la contaminación.
2. Recepción y almacenamiento de materias primas, para garantizar las condiciones de calidad e higiene de la materia prima. Debe incluir el registro de la información referida en el área de recepción).
3. Fabricación donde se incluya el paso a paso de la producción.
4. Control de calidad, que incluya el paso a paso de la revisión del producto terminado, el registro de la actividad y la asignación un trabajador que no participe en la producción, para esta actividad
5. Envase, empaque y etiquetado, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante
6. Soporte técnico para equipos biomédicos.
7. Almacenamiento de producto terminado
8. Esterilización, si aplica.

(C. F.).

MINISTERIO DE VIVIENDA, CIUDAD Y TERRITORIO

DECRETO NÚMERO 493 **DE 2020**

(29 MAR 2020

"Por el cual se adicionan los Decretos 1068 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público, y 1077 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Vivienda, Ciudad y Territorio, en lo relacionado con la adopción de disposiciones transitorias en materia de causales de terminación anticipada de la cobertura de tasa de interés otorgada a deudores de crédito de vivienda y locatarios en operaciones de leasing habitacional"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 123 de la Ley 1450 de 2011, y,

CONSIDERANDO

Que el 7 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud identificó el nuevo coronavirus -COVID-19 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.

Que el 6 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y de la Protección Social dio a conocer el primer caso de brote de enfermedad por coronavirus -COVID-19 en el territorio nacional.

Que el 9 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud solicitó a los países la adopción de medidas prematuras con el objetivo de detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.

Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud -OMS declaró el brote de enfermedad por coronavirus -COVID-19 como una pandemia, esencialmente por la velocidad de su propagación y la escala de trasmisión, toda vez que al 11 de marzo de 2020 a la OMS se habían notificado cerca de 125.000 casos de contagio en 118 países, y que el número de casos notificados fuera de la República Popular China se había multiplicado, mientras que el número de países afectados se había triplicado, por lo que instó a los países a tomar acciones urgentes.

Que según la Organización Mundial de la Salud, la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que mediante la Resolución No. 380 del 10 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó, entre otras, medidas preventivas sanitarias de aislamiento y cuarentena de las personas que, a partir de la entrada en vigencia de la precitada resolución, arribaran a Colombia desde la República Popular China, Francia, Italia y España.

Que mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el ministro de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del COVID-19 y mitigar sus efectos.

Que el vertiginoso escalamiento del brote de nuevo coronavirus COVID-19, hasta configurar una pandemia, representa una amenaza global a la salud pública, con afectaciones al sistema económico, de magnitudes impredecibles e incalculables, de la cual Colombia no podrá estar exenta.

Que la expansión en el territorio nacional del brote de enfermedad por el nuevo coronavirus COVID-19, y cuyo crecimiento exponencial es imprevisible, sumado a los efectos económicos negativos que se han venido evidenciando, es un hecho que, además de ser una grave calamidad pública, constituye en una grave afectación al orden económico y social del país, que justificó la declaratoria del Estado de Emergencia Económica y Social, lo cual se produjo mediante Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, por el término de treinta (30) días.

Que la Superintendencia Financiera de Colombia emitió la Circular Externa 07 del 17 de marzo de 2020, por medio de la cual impartió instrucciones a las entidades vigiladas, con el fin de mitigar los efectos derivados de la coyuntura de los mercados financieros y la situación de emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución No. 385 de 12 de marzo de 2020.

Que dentro de las medidas establecidas por la Superintendencia Financiera de Colombia, se encuentra la aplicación de periodos de gracia para operaciones de crédito dentro de las que se incluyen las destinadas a la financiación de la adquisición de vivienda.

Que a la fecha, existen créditos destinados a la adquisición de vivienda y operaciones de leasing habitacional que cuentan con el beneficio de cobertura de tasa de interés establecido en los Decretos 1068 de 2015 y 1077 de 2015.

Que en con el fin de impedir la extensión de los efectos de la emergencia en los deudores de cartera hipotecaria y locatarios de leasing habitacional que cuenten con el beneficio de cobertura de tasa de interés y que en virtud de la emergencia hagan uso de la aplicación de periodos de gracia, se hace necesario tomar medidas en relación con las causales de terminación anticipada de tales coberturas.

Que debido a la naturaleza de la ejecución de las medidas que se pretenden adoptar, resulta necesario prescindir de las normas generales de publicidad de las que trata el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1. Adiciónese un parágrafo transitorio a los artículos 2.10.1.5.2.1 y 2.10.1.7.1.5 del Decreto 1068 de 2015, el cual quedará así:

"***PARÁGRAFO TRANSITORIO.*** El otorgamiento de periodos de gracia en capital e intereses en los créditos para adquisición de vivienda o contratos de leasing habitacional que cuenten con el beneficio de cobertura de tasa de interés, que se pacten entre los beneficiarios y la respectiva entidad en el marco de las instrucciones impartidas por la Superintendencia Financiera mediante circular externa 007 de 2020, no se entenderá como causal de terminación anticipada de la cobertura.

Las entidades que otorguen periodos de gracia en capital e intereses a los beneficiarios de las coberturas de tasa de interés deberán informar dicha circunstancia al Banco de la República como administrador del Fondo de Reserva para la Estabilización de la Cartera Hipotecaria - FRECH."

ARTÍCULO 2. Adiciónese un parágrafo transitorio a los artículos 2.1.1.3.3.5; 2.1.1.4.2.5 y 2.1.3.1.5 del Decreto 1077 de 2015, el cual quedará así:

"***PARÁGRAFO TRANSITORIO.*** El otorgamiento de periodos de gracia en capital e intereses en los créditos para adquisición de vivienda o contratos de leasing habitacional que cuenten con el beneficio de cobertura de tasa de interés, que se pacten entre los beneficiarios y la respectiva entidad en el marco de las instrucciones impartidas por la Superintendencia Financiera mediante circular externa 007 de 2020, no se entenderá como causal de terminación anticipada de la cobertura.

Las entidades que otorguen periodos de gracia en capital e intereses a los beneficiarios de las coberturas de tasa de interés deberán informar dicha