

**DIARIO OFICIAL**

Fundado el 30 de abril de 1864  
Por el Presidente **Manuel Murillo Toro**  
Tarifa postal reducida No. 56

DIRECTOR: **Álvaro de Jesús Echeverri Castrillón**

MINISTERIO DEL INTERIOR

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

**Álvaro de Jesús Echeverri Castrillón**

Gerente General

Carrera 66 N° 24-09 (Av. Esperanza-Av. 68) Bogotá, D. C. Colombia  
Conmutador: PBX 4578000.

e-mail: [correspondencia@imprensa.gov.co](mailto:correspondencia@imprensa.gov.co)

**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIONES****RESOLUCIÓN NÚMERO 0091 DE 2022**

(enero 26)

por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 429 de la Ley 9ª de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, los numerales 9 y 30 del artículo 2º del Decreto Ley 4107 de 2011 y

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 4245 de 2015 definió los requisitos sanitarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los medicamentos radiofármacos, indicando que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Que el artículo 14 ibidem, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019 y 1324 de 2020, determina que el 1º de febrero de 2022 se cumple el plazo para que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Que, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de Coronavirus Covid-19 es una pandemia, esencialmente, por la velocidad en su propagación e instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento y monitoreo de los posibles casos, y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, todo lo cual debe redundar en la mitigación del contagio.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus Covid-19, mediante Resolución 385 de 2020, inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 luego la emergencia fue prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año, y por medio de las Resoluciones 222, 738, 1315 y 1319 del 2021, esta última ampliando su vigencia hasta el 28 de febrero 2022.

Que, en ese contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social recibió solicitudes de diferentes radiofarmacias hospitalarias y centralizadas, en las que solicitan ampliar el plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), argumentando que la pandemia ha impactado y retrasado la implementación de los requisitos definidos en la normatividad, por lo que cumplir los requerimientos técnicos demanda más tiempo e inversión de recursos por parte de los interesados cuya consecución se ha dificultado por la situación de emergencia sanitaria.

Que el Invima, a través de radicado 20212450175993, presentó información sobre el diagnóstico de las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas en Colombia, indicando que solo un porcentaje bajo de estos establecimientos, a corte de la vigencia 2021, acredita la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración

Que, en consideración a lo anterior, este Ministerio en conjunto con el Invima, determinó la necesidad de ampliar el término para acreditar la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, establecida en la Resolución 4245 de 2015, en procura de garantizar la disponibilidad de los medicamentos y el acceso de estos a la población.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

Artículo 1º. Modifíquese el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019 y 1324 de 2020, el cual quedará así:

“ **Artículo 14. Transitoriedad.** Se establecen las siguientes disposiciones transitorias:

14.1. A partir del 1º de abril de 2023, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución.

14.2. Mientras se cumple el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 del anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad.

Parágrafo 1º. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 2 de abril de 2023 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y aquellas a las que se les haya vencido la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la Resolución 444 de 2008 sin haber obtenido la certificación de que trata el presente acto administrativo, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 2º. Los establecimientos que antes del vencimiento de los plazos previstos en este artículo cumplan los requisitos establecidos en este acto administrativo podrán obtener la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)”.

Artículo 2º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015 modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019 y 1324 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de enero de 2022.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Fernando Ruiz Gómez.*

(C. F.).

**RESOLUCIÓN NÚMERO 0092 DE 2022**

(enero 26)

por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos y la administración y conservación de vacunas contra la COVID-19 de los biológicos Pfizer BioNTech, Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), AD26.COV2.S Janssen y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b) del artículo 488 de la Ley 9ª de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2º del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9ª de 1979 y

**CONSIDERANDO:**

Que, con ocasión de la pandemia ocasionada por la Covid-19, el Gobierno nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido en el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 todos de 2021, y en desarrollo de este, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó y ha venido actualizando los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid-19, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna, a través de las Resoluciones 197, 430, 1151, todas de 2021, esta última modificada por las Resoluciones 1379, 1426, 1656 y 1738, 1866, 1887 y 2389 todas de 2021.

Que el 26 de noviembre de 2021, la OMS, siguiendo el consejo del Grupo Consultivo Técnico sobre la Evolución del Virus SARS-CoV-2- en inglés, clasificó la variante B.1.1.529 de este virus como preocupante, denominándola con la letra griega Ómicron y su presencia en el territorio colombiano fue confirmada por el Instituto Nacional de Salud el 20 de diciembre de 2021, siendo una variante altamente transmisible con una velocidad de contagio muy alta y periodos de incubación más cortos, lo que ha generado un aumento abrupto de los casos por Covid-19 en distintos países al propagarse de forma más acelerada que las anteriores variantes de preocupación (VOC).

Que, de acuerdo con la Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio, aunque el espectro clínico es amplio, la variante pareciera tener un menor compromiso a nivel pulmonar, lo que explica la reducción en la proporción de casos graves en esta ola; sin embargo, la probabilidad de ocurrencia de casos graves sigue siendo mayor en personas con comorbilidades, así como en las no vacunadas o con esquemas incompletos y, ante un alto número de contagios, tendría un alto impacto en mortalidad en términos absolutos y también sobre el Sistema de Salud.

Que, en consonancia con lo anterior, la citada Dirección de Epidemiología y Demografía mediante memorando número 202222000017013 de 18 de enero de 2022 señaló que con fundamento en el documento “ *Disminución del intervalo de vacunación a 4 meses, para dosis de refuerzo en población de 18 años en adelante* ”, se ha evidenciado que la efectividad de las vacunas disponibles se reduce con la variante Ómicron; no obstante, se