

La decisión de restricción, suspensión o cancelación de la operación debe ser tomada en forma inmediata por los capitanes de los buques.

Los capitanes de todas las naves y/o artefactos navales garantizarán que estén permanentemente tripuladas con la tripulación necesaria para las operaciones de cargue y descargue.

Las naves y artefactos navales deben estar permanentemente en condición de alistamiento para zarpar inmediatamente en caso necesario.

Artículo 4.2.4.5.2.2. Solicitud de autorización para iniciar operación de aligeramiento. La solicitud de autorización para iniciar el aligeramiento de carga debe ser radicada en la Capitanía de Puerto por la agencia marítima y/o Instalación Portuaria del buque descargador, con 96 horas de antelación a su arribo, y contener la información:

1. Nombre de la nave y /o artefacto naval que realizarán la operación, letras de llamada, número de registro y OMI.
2. Tipo de carga y cantidad de carga abordo.
3. La cantidad de carga que se espera sea transferida.
4. Duración aproximada de la transferencia.
5. Requerimiento de la instalación portuaria.

Parágrafo 1°. La información se debe remitir vía correo electrónico al siguiente correo: cp03@dimar.mil.co de la Capitanía de Puerto de Barranquilla:

Parágrafo 2°. La autorización expedida por la Capitanía de Puerto ante solicitud presentada no exime al solicitante de obtener la aprobación y autorización de otras Autoridades en el ámbito de su competencia.

Parágrafo 3°. Esta autorización no cambiará el lugar de destino de la carga.

Artículo 4.2.4.5.2.3. Plan de operación de aligeramiento. Todas las naves y /o artefactos navales que participan en las operaciones de aligeramiento deben tener abordo un plan de operaciones de aligeramiento que prescriba como conducir este tipo de operaciones, redactado en idioma inglés y el idioma de trabajo establecido abordo.

Para la elaboración del contenido se tendrá como guía el **Anexo número 2** de la presente resolución “Información sobre área de fondeo, área de transferencia y el área de seguridad”.

Parágrafo 1°. Este tipo de operaciones deben estar incluidas en el Manual del Sistema Gestión de la nave implementado abordo, previa aprobación y certificación de la Administración respectiva.

Parágrafo 2°. La Instalación Portuaria debe elaborar un plan de operaciones integral cuyo contenido mínimo debe incluir los aspectos relacionados en el presente artículo.

Artículo 4.2.4.5.2.4. La instalación portuaria debe realizar una valoración del riesgo que incluya la identificación del riesgo, el análisis del riesgo y la evaluación del riesgo de cada nave y/o artefacto naval y toda la operación integral bajo el marco de la gestión del riesgo; cuyo contenido mínimo debe incluir los aspectos contemplados en el Anexo 3 de la presente resolución.

Artículo 4.2.4.5.2.5. Evaluación de compatibilidad de la instalación portuaria. La instalación portuaria debe elaborar una evaluación de compatibilidad de las naves y artefactos navales que participan en el aligeramiento.

Artículo 4.2.4.5.2.6. Plan de contingencia de la instalación portuaria. La instalación Portuaria deberá presentar el plan de contingencia individual e integral, para esta operación excepcional en el que se establecerán las responsabilidades, las probables emergencias, las respuestas, los medios y equipos necesarios para atender cualquier emergencia que se presente de manera eficaz, eficiente y efectiva.

Artículo 4.2.4.5.2.7. Todas las naves y artefactos navales que participan en la operación de aligeramiento deben tener medios de comunicación de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 1A Título 3 Parte 2 del REMAC 4, especialmente en lo relacionado con los sistemas redundantes y procedimientos de emergencia ante fallas en las comunicaciones principales.

Artículo 4.2.4.5.2.8. En coordinación con los capitanes de las naves y/o artefactos navales participantes de aligeramiento, se establecerá el idioma inglés en el desarrollo de la operación.

Artículo 4.2.4.5.2.9. Antes de iniciar el aligeramiento de carga, todas las naves y artefactos navales que participan en la operación deberán realizar con sus respectivas tripulaciones ejercicios de entrenamiento de las responsabilidades asignadas en los respectivos planes de operaciones y las contingencias y emergencias que pudieran presentar.

Artículo 4.2.4.5.2.10. Acuerdo de aptitud para realizar la operación. Antes de empezar las operaciones de aligeramiento, el Oficial responsable de la maniobra y el representante de la Instalación Portuaria deberá acordar formalmente que ambos están en disposición de realizarla de manera segura.

Artículo 4.2.4.5.3.11. Supervisión. Debe mantenerse la siguiente vigilancia de seguridad durante todo el desarrollo de las operaciones:

1. Un Oficial responsable de guardia, suficiente número de tripulantes para hacer frente a las operaciones y a la seguridad del buque, y continua vigilancia de la cubierta. Si la operación se realiza desde un cuarto de control sin una visión total de la cubierta, debe asimismo mantenerse un tripulante de guardia sobre la misma.

2. Un representante de la terminal deberá estar de guardia y en comunicación directa con el Oficial encargado de las operaciones.
3. Un miembro de la terminal se ocupará de la vigilancia en las proximidades de las conexiones. La supervisión va encaminada a evitar que se produzcan situaciones de riesgo, pero si estas ocurren, el personal implicado tendrá a su alcance los medios necesarios y conocimientos suficientes para hacerles frente. Circuitos cerrados de televisión serán considerados válidos cuando facilitan un control efectivo de las operaciones de carga y no serán considerados durante las fases críticas de las mismas, ni en condiciones climatológicas adversas.
4. Un inspector nombrado por la Autoridad Marítima con el fin de que supervise la seguridad de la operación y la prevención del Medio Marino.
5. Los medios de comunicación acordados entre el buque y la terminal deben mantenerse operativos en todo momento.
6. Al comienzo de operaciones y durante los cambios de guardia, el Oficial y el representante de las instalaciones deben realizar una prueba del sistema de comunicaciones y cerciorarse que es comprendido por ellos mismos y por el relevo de guardia. Los tiempos de preaviso antes de finalizar operaciones y los procedimientos de parada de emergencia deben ser perfectamente conocidos por todos los implicados.

Artículo 4.2.4.5.3.12. Responsabilidad. La responsabilidad de la seguridad durante las operaciones de manejo de la carga es compartida entre el buque y la instalación portuaria, y descansa conjuntamente sobre el Capitán del buque y el representante de la Instalación Portuaria IP. La manera de compartir esta responsabilidad debe ser acordada entre ellos para asegurar todos los aspectos que cubran la operación.

Artículo 3°. Incorporación. La presente resolución adiciona el Capítulo 5 al Título 4 de la Parte 2 del REMAC 4: “Actividades Marítimas”, en lo concerniente a establecer las condiciones técnicas, operacionales, náuticas y de seguridad para las operaciones de aligeramiento de carga en las zonas de fondeo en jurisdicción de la Capitanía de Puerto de Barranquilla.

Artículo 4°. Anexos. Se entenderán incorporados en el Anexo número 78 de la Parte 8 del REMAC 4, así:

- Anexo 1:** Matriz de parámetros Meteorológicos
Anexo 2: Planes de operaciones de aligeramiento
Anexo 3: Valoración del riesgo

Artículo 5°. Vigencia. La presente resolución empieza a regir a partir de su publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

El Director General Marítimo (e),

Vicealmirante *John Fabio Giraldo Gallo.*
(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO (0193-2024) MD-DIMAR-GRUCOG DE 2024

(marzo 19)

por la cual se adiciona una definición en la parte 1 del REMAC 3: “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas”, y se adiciona un artículo al Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 3 del REMAC 3: “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas”, en lo concerniente al establecimiento de criterios operativos para la realización de maniobras de atraque o zarpe en dársenas restringidas en jurisdicción de la Capitanía de Puerto de Buenaventura.

El Director General Marítimo, en uso de sus facultades legales que le confiere el artículo 67 de la Ley 658 de 2001 y los numerales 2 y 4 del artículo 2° del Decreto número 5057 de 2009, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 365 de la Constitución Política establece que es función del Estado garantizar la prestación de los servicios públicos en forma eficiente y continua;

Que el artículo 4° de la Ley 658 de 2001 establece que la actividad marítima y fluvial de practicaje es obligatoria para todos los buques de bandera nacional y extranjera de más de doscientas (200) Toneladas de Registro Bruto (T.R.B.), que realizan maniobras o navegación de practicaje;

Que el artículo 67 ibídem indicó que la Autoridad Marítima Nacional determinará la forma en que se desarrolle la actividad marítima de practicaje, así como el entrenamiento de los pilotos prácticos que se requieran de acuerdo con el tonelaje de los buques que arriben a las diferentes jurisdicciones y en los terminales portuarios nuevos o de operación técnica especial;

Que la Ley en cita, tiene como finalidad el establecimiento de los procedimientos para controlar, vigilar y autorizar el desarrollo de esta actividad en la jurisdicción otorgada a la Dirección General Marítima.

Que se requiere establecer unos procedimientos para el desarrollo de la actividad de practicaje en aras a garantizar a futuro la prestación de este servicio público.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000560 DE 2024

(abril 1°)

por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.

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 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el artículo 2° numeral 9 y artículo 25 numerales 3 y 5 del Decreto Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto número 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2.5.3.10.3. del Decreto número 780 de 2016 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*”, define la preparación magistral como el *preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.*

Que los avances técnicos y científicos en el campo de la medicina han permitido desarrollos importantes en los medicamentos radiofármacos, que contienen radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares y/o fotones, empleados con fines de diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Que los medicamentos radiofármacos son preparaciones magistrales que presentan dos características diferenciales, estas son: primero, su carácter radiactivo y segundo, la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando por lo tanto su periodo de vida útil.

Que en ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 2 del artículo 4° del Decreto número 2078 de 2012 “*por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias*”, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) certificar en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas objeto de la presente resolución.

Que, con el propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos radiofármacos, es necesario establecer los requisitos para su elaboración y análisis de control de calidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debe tener en cuenta para la emisión del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), con base en las facultades otorgadas por los artículos 2° y 25 del Decreto Ley 4107 de 2011.

Que en el año 2015 se expidió la Resolución número 4245 “*Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación*”, modificada por las Resoluciones números 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020, 091 de 2022 y 529 de 2023 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).

Que con ocasión de la expedición de la mencionada Resolución número 4245 de 2015, desde principios del año 2019 hasta mediados del año 2021, se realizaron mesas de trabajo con la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear (ACMN), el Ministerio de Minas y Energía, el Servicio Geológico Colombiano (SGC), la Comercializadora de Material Científico e Industrial Comci Ltda., el Instituto Nacional de Cancerología (INC), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y este Ministerio a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, principalmente, para analizar los puntos críticos a mejorar, con el fin de facilitar la implementación de esta normativa y poder dar así cumplimiento de los requisitos exigidos en la misma.

Que, de acuerdo a lo mencionado en varias oportunidades por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear (ACMN), principalmente, mediante comunicaciones radicadas en este Ministerio con números de radicado 202042301057962, 202042301059032 y 202342300248162, la situación de pandemia no les permitió desarrollar las actividades normalmente, retrasando y suspendiendo el funcionamiento y la implementación de la normativa para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), sumado a la disminución en el abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos.

Que, en atención a lo considerado anteriormente, este Ministerio en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), determinó la necesidad de derogar las Resoluciones números 4245 de 2015 y 529 de 2023 y expedir

Que el numeral 2 del artículo 2° del Decreto número 5057 de 2009, establece que es función del Director General Marítimo: “Vigilar el cumplimiento del presente decreto y normas concordantes y firmar los actos, resoluciones, fallos y demás documentos que le correspondan de acuerdo con sus funciones”;

Que el numeral 4 del artículo 2° del Decreto número 5057 de 2009, establece que es función del Director General Marítimo: “Dictar las reglamentaciones técnicas para las actividades marítimas, la seguridad de la vida humana en el mar, la prevención de la contaminación marina proveniente de buques, así como determinar los procedimientos internos necesarios para el cumplimiento de los objetivos y funciones de la Dirección General Marítima”.

Que mediante Resolución número 135 del 27 de febrero de 2018 se expidió el Reglamento Marítimo Colombiano (REMAC), el cual en su artículo 3° determinó la estructura, incluyendo en el REMAC 3: “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas”, lo concerniente a la reglamentación de los Pilotos Prácticos.

Que en mérito de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. Adicionar una definición a la Parte 1 “Definiciones Generales del “REMAC 3: “*Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas*”, en los siguientes términos:

(...)

“REMAC 3

GENTE DE MAR, APOYO EN TIERRA Y EMPRESAS

PARTE 1

DEFINICIONES GENERALES

Dársena restringida. Es aquella zona o área comprendida por un espejo de agua destinada a las maniobras de preparación de la nave para el acercamiento o despegue del muelle, cuyo diámetro nominal es igual o inferior a 1.5 esloras del buque a maniobrar.

Artículo 2°. Adicionar unos artículos al Capítulo 7 al Título 1 de la Parte 3 del REMAC 3: “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas”, en lo concerniente al establecimiento de criterios para la realización de maniobras de atraque o zarpe en dársenas restringidas en jurisdicción de la Capitanía de Puerto de Buenaventura.

REMAC 3

GENTE DE MAR, APOYO EN TIERRA Y EMPRESAS

CAPÍTULO 7

DE LAS INSTRUCCIONES Y RECOMENDACIONES PARA GARANTIZAR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE PRACTICAJE

Artículo 3.3.1.7.11. CRITERIOS OPERATIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE MANIOBRAS DE ATRAQUE O ZARPE EN DÁRSENAS RESTRINGIDAS EN JURISDICCIÓN DE LA CAPITANÍA DE PUERTO DE BUENAVENTURA. Las maniobras de atraque, zarpe, en dársenas restringidas en jurisdicción e la Capitanía de Puerto de Buenaventura, de buques portacontenedores y gaseros con eslora superior o igual a 290 metros y manga igual o superior a 38 metros, deberán efectuarse bajo los siguientes parámetros:

- Deben realizarse con dos pilotos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3.3.1.7.1, 3.3.1.7.2, 3.3.1.7.3. y 3.3.1.7.4. del REMAC 3 “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas.
- Debe realizarse con el número mínimo de remolcadores y potencia establecida en el artículo 4.2.4.4.1.15. del REMAC 4 “Actividades Marítimas”.
- Debe respetarse la decisión de los pilotos previstos para realizar la maniobra, en el caso de necesidad de aplazamiento debido a condiciones desfavorables.

Parágrafo. Antes de realizar una maniobra de las previstas en el presente artículo, se deberá realizar una reunión previa de seguridad operacional, la cual será liderada por el Capitán de Puerto, con la intervención del piloto práctico titular, así como el auxiliar de la maniobra, ellos Capitanes de los remolcadores, el jefe de operaciones de la Instalación Portuaria y el agente marítimo.

En esta reunión se definirán las condiciones de realización de la maniobra, si se requiere un número mayor de remolcadores al establecido en el artículo 4.2.4.4.1.15. del REMAC 4 “Actividades Marítimas”, análisis de riesgos y demás aspectos que se consideren pertinentes.

Artículo 3°. *Incorporación.* La presente resolución adiciona una definición en la parte 1 del REMAC 3: “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas” y se adicionan un artículo al Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 3 del REMAC 3: “Gente de Mar, Apoyo en Tierra y Empresas”.

Artículo 4°. *Vigencia.* La presente resolución empieza a regir a partir de su publicación en el *Diario Oficial*.

Publíquese y cúmplase.

El Director General Marítimo (e),

Vicealmirante *John Fabio Giraldo Gallo.*

(C. F.).