

de acuerdo con las directrices impartidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes, y el otorgamiento de la provisión estará supeditado al cupo país confirmado por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Artículo 6°. *Transformaciones de sustancias sometidas a fiscalización.* El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), adoptarán las medidas necesarias para realizar la supervisión de las transformaciones, estableciendo la metodología con base en criterios de riesgo sanitario y señalando el respectivo procedimiento.

Artículo 7°. *Inspecciones previas de sustancias fiscalizadas y productos que las contengan.* Las inspecciones previas a las importaciones de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, se realizarán de acuerdo con la metodología establecida por el Fondo Nacional de Estupefacientes con base en criterios de riesgo y de situación sanitaria.

Parágrafo. Las solicitudes de inspecciones deberán estar acompañadas de la documentación y requisitos previstos en el artículo 56 de la Resolución número 1478 del 2006 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 8°. *Disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan.* Las solicitudes de destrucción y demás actividades necesarias para la disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, podrán ser programadas por el FNE o por los FRE, con base en criterios de evaluación del riesgo, disponibilidad de recursos operativos y en lo señalado en las normas expedidas para atender la emergencia sanitaria. No obstante, se tomarán las medidas necesarias por parte de los fondos, para evitar la acumulación de productos y sustancias en instalaciones y establecimientos de las empresas y demás interesados que participen en la fabricación y/o distribución de estos.

Artículo 9°. *Inscripción para el manejo intrahospitalario de medicamentos de control especial y monopolio del Estado para la prestación de servicios.* En los lugares no destinados a la prestación de servicios de salud, dependientes de un prestador de servicios de salud inscrito, no se requerirá surtir trámite ante el FNE o el FRE para efectos de modificar la autorización requerida en el manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado. Únicamente deben informar de esa situación ante el FNE o FRE según corresponda.

Las autorizaciones para el funcionamiento y el manejo de medicamentos de control especial emitidas por las entidades territoriales de salud durante la emergencia se entenderán como válidas con fines de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución número 1478 de 2006 modificada por la Resolución número 315 de 2020 o demás normas que la modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Las sustancias o medicamentos declarados como vitales no disponibles sometidos a fiscalización, requerirán la inscripción o modificación de la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para su fabricación o importación y el cumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 25, 26 y 28 de la Resolución número 1478 de 2006. El FNE aceptará la autorización, certificación o acto administrativo emitido por el Invima, en el que se indique la condición de vital no disponible del producto, en lugar del registro sanitario.

Artículo 10. *Renovación de inscripción.* Las empresas, instituciones y demás interesados que hayan radicado ante el FNE o los FRE, en los términos previstos en la ley y cumpliendo con los requisitos, solicitudes de renovación de inscripción para el manejo de sustancias y medicamentos de control especial y monopolio del Estado, podrán continuar con sus actividades hasta la expedición del acto administrativo de prórroga de la inscripción en los términos definidos en la normativa vigente.

Parágrafo. En caso de que la solicitud de renovación no se pueda realizar en los términos previstos, por causas ajenas al interesado y con ocasión de las medidas adoptadas por la emergencia sanitaria, o por inconsistencias en plataformas y demás medios dispuestos por la entidad para recibir las solicitudes, el interesado deberá indicar tal situación con el correspondiente soporte que lo justifique, junto con la radicación de los documentos, para que la entidad correspondiente proceda a su evaluación y decisión sobre la viabilidad de la solicitud.

Artículo 11. *Dispensación y entrega a domicilio de medicamentos de control especial.* Los establecimientos e instituciones que cuenten con inscripción y autorización ante el FNE o los FRE para la distribución, venta y dispensación de medicamentos de control especial, podrán realizar la entrega a domicilio de los productos a sus usuarios y/o beneficiarios.

Artículo 12. *Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado.* En tanto dure la emergencia sanitaria se autorizará la prescripción de medicamentos de control especial para uso humano y monopolio del Estado, contenidos en el Anexo 3 de la Resolución número 315 de 2020, hasta máximo las cantidades requeridas para el tratamiento por noventa (90) días calendario. Si el establecimiento dispensador no cuenta con la totalidad de las unidades indicadas en la prescripción, podrá realizar hasta tres (3) entregas parciales de la cantidad definida para treinta (30) días, dejando constancia de ello en el recetario oficial, indicando la cantidad efectivamente entregada, con la imposición del sello correspondiente.

Los establecimientos autorizados para la dispensación de los medicamentos, deben adelantar todas las acciones pertinentes que garanticen la adecuada disponibilidad y entrega de los productos, y dejar constancia en el recetario oficial que respalde las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario.

La vigencia de la prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado será de noventa (90) días calendario, contados a partir de su fecha de expedición.

Artículo 13. *Bases de datos o registros de entregas domiciliarias y parciales de medicamentos de control especial.* Los establecimientos autorizados que, durante la emergencia sanitaria procedan a la dispensación y/o entrega domiciliar de medicamentos de control especial por noventa (90) días, deben adoptar un sistema de registro o base de datos con la relación e identificación de las entregas que se realicen por este medio.

Artículo 14. *Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado mediante el uso de la telemedicina.* La prescripción originada en la consulta de telemedicina se realizará empleando el recetario oficial, utilizando para su envío al punto de dispensación, cualquier recurso físico o tecnológico idóneo, y, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario. Así mismo, se deberá dejar constancia y el registro, indicando cómo se remitió la prescripción para contar con soportes y evitar la reutilización del recetario oficial, en cumplimiento de lo señalado en la Resolución número 2654 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.

No será obligatoria la remisión física del recetario oficial original, hasta el punto de dispensación y bajo ninguna circunstancia podrá enviarse la copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario o beneficiario, para evitar la reutilización de los mismos. La custodia de este podrá llevarse a cabo por parte del encargado de la prescripción y/o del punto de dispensación o entrega del medicamento, garantizando la adecuada trazabilidad del recetario.

En todos los casos, ambos actores, prescriptor y dispensador deberán determinar de manera escrita, bien sea por correo electrónico o comunicación física, y previamente a la dispensación, quién será el responsable de la custodia del recetario oficial original. Bajo ninguna circunstancia se permitirá la dispensación sin la determinación del responsable de la custodia.

Artículo 15. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de su publicación, tendrá vigencia durante el término que subsista la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19 y modifica temporalmente los plazos previstos en la Resolución número 1478 de 2006 modificada por la Resolución número 315 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 7 de octubre de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.
(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001808 DE 2020

(octubre 13)

por la cual se modifica el artículo 7° de la Resolución número 1463 de 2020 en relación con la ampliación de las fuentes de consulta de la ADRES para verificar los municipios y áreas no municipalizadas sin laboratorios avalados para SARS Cov2. [COVID-19].

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales en especial, de las conferidas por los numerales 3 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 20 del Decreto Legislativo 538 de 2020, y, en desarrollo del artículo 4° de la Resolución número 1161 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución número 1463 de 2020 se adoptan las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico SARS CoV2 [COVID-19], que integran las canastas de servicios y tecnologías en salud, establece su valor y el procedimiento para el reconocimiento y pago ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), con base en la metodología adoptada por este Ministerio.

Que los artículos 5° y 7° de la Resolución número 1463 de 2020 fueron modificados a través de la Resolución número 1630 de 2020 fijando el valor unitario máximo de las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 [COVID-19] que integran las canastas de servicios y tecnologías en salud en alguno de los ámbitos de atención en salud de carácter individual de los afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado, y determinando el procedimiento para el reconocimiento y pago de estas pruebas por parte de la ADRES.

Que, con el propósito de garantizar el efectivo reconocimiento y pago del valor de la tarifa diferencial prevista para los municipios y áreas no municipalizadas sin laboratorios avalados para SARS Cov2. [COVID-19], se requiere ampliar las fuentes de consulta a las que pueda acudir la ADRES para verificar dicha condición.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 7° de la Resolución número 1463 de 2020, modificado por la Resolución número 1630 de 2020 el cual quedará así:

“**Artículo 7°. Reconocimiento y pago de pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 [COVID-19].** Para el reconocimiento y pago de pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 [COVID-19], de que trata el artículo 5° del presente acto administrativo, se tendrá en cuenta:

7.1. Las Entidades Promotoras de Salud, Entidades Obligadas a Compensar, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o laboratorios, según corresponda:

7.1.1. La facturación de las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 [COVID-19] que se realicen en virtud del presente acto administrativo, se deberán facturar de manera separada de las demás atenciones que se realicen en los diferentes ámbitos de atención a nombre de las EPS o EOC a la cual se encuentre afiliada la persona.

7.1.2. Las EPS o EOC deberán presentar la relación o el consolidado de las facturas a la ADRES, del valor del servicio efectivamente prestado en la toma, procesamiento y adquisición de la prueba.

7.1.3. En caso de que la EPS o EOC adquiera masivamente las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 [COVID-19] estas se pagarán siempre y cuando sean presentados en conjunto con las facturas de toma o procesamiento de la prueba, teniendo en cuenta las condiciones de presentación definidas por la ADRES, sin que la suma de los procedimientos y pruebas, esto es, adquisición de la prueba, toma de la muestra, el procesamiento y el transporte hasta el laboratorio responsable del procesamiento, sobrepase el valor máximo establecido en la presente resolución.

7.1.4. Las EPS, EOC, IPS o laboratorios serán responsables de la veracidad y la oportunidad del registro de la información a las autoridades competentes en los términos que están lo definen.

7.2. La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES):

7.2.1. Definirá los calendarios de radicación y las condiciones que deben cumplir las EPS y demás EOC y las IPS para el reconocimiento y pago de pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 - COVID-19.

7.2.2. Realizará las validaciones sobre la información allegada, para la cual se verificará lo reportado en Sismuestras, y las demás bases de datos que se requieran para tal efecto.

7.2.3. Tomará como referencia los municipios relacionados en el Anexo número 1 de la Resolución número 3513 de 2019 para establecer los municipios caracterizados como zona especial de dispersión geográfica.

7.2.4. Tendrá en cuenta el listado de los laboratorios que realizan las pruebas para SARS-CoV-2/COVID-19 inscritos en el Registro de Laboratorios (RELAB) o en la Red de Laboratorios para PCR del Instituto Nacional de Salud, en donde se identifique el municipio respectivo, o aquellas bases de datos que la Administradora considere pertinentes para determinar el valor a reconocer y pagar por los procedimientos en salud que se realicen en los municipios y áreas no municipalizadas que no cuentan con oferta de laboratorios para procesamiento de pruebas para SARS-CoV-2/COVID-19.

7.2.5. Pagará a las IPS que se encuentren registradas en REPS, independiente de la clase del prestador de servicios de salud de que se trate, según el valor que corresponda y de conformidad con la relación o factura respectiva; o a la EPS o EOC, cuando esta asuma directamente la compra de las pruebas.

7.2.6. El reconocimiento y pago de las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico para SARS CoV2 [COVID-19] dependerá de la disponibilidad de los recursos.

Parágrafo. La Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio remitirá a la ADRES el listado de los laboratorios que realizan las pruebas para SARS-CoV-2/COVID-19 inscritos en el Registro de Laboratorios (RELAB), en donde se identifique el municipio respectivo. Así mismo, el Instituto Nacional de Salud dispondrá de manera oportuna la información de la Red de Laboratorios para PCR y la información de la base de datos de Sismuestras para todos los procedimientos de pruebas que contempla el presente acto administrativo, en los términos y condiciones requeridos por la ADRES.

Artículo 3°. Vigencia. La presente resolución rige desde la fecha de su publicación y modifica el artículo 7° de la Resolución número 1463 de 2020, modificada por la Resolución número 1630 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 13 de octubre de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001839 DE 2020

(octubre 14)

por la cual se modifica la Resolución número 3157 de 2018 en relación con la ampliación y unificación del plazo previsto para la entrada en vigencia de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 7° del Decreto número 843 de 2016 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO:

Que este Ministerio expidió la Resolución número 3157 de 2018, a través de la cual se establecen los requisitos y criterios a que deben sujetarse los estudios de estabilidad que

deben presentar los interesados en la obtención de registro sanitario para los medicamentos de síntesis química y su vigencia, estableciendo en su artículo 7°, que surte efecto cuarenta y cuatro (44) meses después de la publicación del citado acto administrativo, para productos farmacéuticos terminados, y para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), sesenta y ocho (68) meses, contados a partir de la referida publicación.

Que, como se señaló en la parte considerativa del citado acto administrativo, los estudios de estabilidad deben tomar en cuenta la clasificación realizada al país por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la que en el informe 43 (“WHO Technical Report Series, número 953, 2009), lo ubicó en la zona climática IVb, para evaluar la variación en el tiempo de la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos, IFA, y de los productos farmacéuticos terminados, PFT, con el propósito de establecer la vida útil y las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Que, el Gobierno nacional, en el marco del “Pacto por el crecimiento y generación de empleo del sector farmacéutico” en el entorno competitivo, asumió compromisos como la eliminación de obstáculos administrativos, regulatorios o de trámites con el propósito que, en los próximos tres años, el país duplique para el caso de este sector económico, uno o varios indicadores en relación con el crecimiento y la generación de empleo, que contribuyan a la prosperidad nacional.

Que una de las dificultades planteadas por la industria farmacéutica, la constituye el plazo previsto para la entrada en vigencia de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química adoptada mediante la Resolución número 3157 de 2018, por cuanto, pese a que sus agremiados han iniciado su implementación, requieren realizar adecuaciones técnicas y de infraestructura que permitan llevar a cabo los estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática establecida.

Que, con base en lo expuesto, considerando que se deben adoptar medidas para garantizar la producción, importación y comercialización de los medicamentos de síntesis química en el país, se hace necesario ampliar y unificar el plazo para que resulten de obligatorio cumplimiento las disposiciones previstas en la referida Resolución número 3157 de 2018, para los productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 3° de la Resolución número 3157 de 2018 el cual quedará así:

“Artículo 3°. Responsabilidad. Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones aquí previstas, los titulares de los registros sanitarios, fabricantes e importadores de los medicamentos de síntesis química, que presenten los estudios de estabilidad ante el Invima, garantizando con ello la veracidad de la información que allí suministren y cumpliendo los requisitos señalados en esta resolución, incluyendo el anexo técnico que hace parte de este acto.

Para tal fin realizarán las adecuaciones técnicas e inversiones necesarias para garantizar su cumplimiento. El Invima brindará la asistencia que se requiera, hará seguimiento y podrá solicitar informes sobre el grado de implementación.

Artículo 2°. Modificar el artículo 7° de la Resolución número 3157 de 2018 el cual quedará así:

“Artículo 7°. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos a partir del 1° de abril del año 2024, para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA)”.

Artículo 3°. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 3° y 7° de la Resolución número 3157 de 2018.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 14 de octubre de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001840 DE 2020

(octubre 14)

por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del Coronavirus COVID-19 para la práctica de actividades físicas, recreativas y deportivas y se deroga la Resolución número 991 de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas en el artículo 1° del Decreto Legislativo 539 de 2020 y en desarrollo del artículo 6° del Decreto número 1168 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° de la Constitución Política prevé que las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales y de los particulares.

Que la Ley 1751 de 2015, en su artículo 5°, establece que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, y