

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