



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2020

()

Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial- Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotarios de Estupefacientes, con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID 19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales que le confieren las Leyes 09 de 1979, 100 de 1993, y en desarrollo de los artículos 2 del Decreto 4107 de 2011, 5 de la Ley 1753 de 2015 y 69 de la Ley 1753 de 2015; y

CONSIDERANDO

Que 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, por otra parte, 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 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 este Ministerio, 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.

Que la Organización Mundial de la Salud - OMS declaró el 11 de marzo de la presente anualidad, que el brote del Coronavirus COVID-19 es una pandemia por la velocidad en su propagación, por lo que recomendó a los Estados implementar acciones extraordinarias y urgentes para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y tratamiento de los casos confirmados.

Que, según la OMS, 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 Resolución 385 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus Covid-19, prorrogada a través de la Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre de 2020.

Que el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 de 2020, declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional.

Continuación de la resolución “*Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID19*”

Que conforme lo dispone el artículo 26 del Decreto-Ley 4107 de 2011, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, es una entidad dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, que tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986, así como los demás disposiciones que determine este Ministerio.

Que la Resolución 1478 de 2006, modificada por la Resolución 315 de 2020, expide normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, así como fija plazos para las solicitudes de previsiones, de disposición final de sustancias sometidas a fiscalización y contiene los parámetros para la prescripción de medicamentos sometidos a fiscalización, según la naturaleza y dosis requeridas.

Que la anterior disposición señala que, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes son las oficinas encargadas dentro de la secretaría, instituto o dirección de salud a nivel departamental, de ejercer la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sintetizen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por este Ministerio, o la institución competente.

Que si bien, aún se encuentra vigente la normatividad sobre las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan, se hace necesario establecer medidas que optimicen los trámites ante las entidades competentes, para que en el marco de la emergencia sanitaria ocasionada por el Covid 19, los productos sujetos a control y fiscalización, así como los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados, minimizando el riesgo de desabastecimiento, garantizando su disponibilidad y acceso seguro.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer medidas que optimicen trámites que se surten ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para que mientras persista la emergencia sanitaria causada por el Covid 19, los productos sujetos a control y fiscalización, así como los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados, minimizando el riesgo de desabastecimiento, garantizando su disponibilidad y acceso seguro.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a:

- 2.1. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)
- 2.2. Prestadores de Servicios de Salud
- 2.3. Proveedores, dispensadores y gestores farmacéuticos
- 2.4. Laboratorios farmacéuticos y laboratorios de análisis; importadores o exportadores de sustancias y medicamentos, sometidos a fiscalización, así como personas naturales o jurídicas que hacen parte de la cadena de transformación, fabricación, distribución y disposición final de estos productos.

Continuación de la resolución “*Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID19*”

2.5 Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes

2.6 Fondos Rotatorios de Estupefacientes

Artículo 3. Solicitudes y trámites ante la UAE - FNE. En el marco de lo dispuesto en la presente resolución le corresponde al Fondo Nacional de Estupefacientes fijar los lineamientos y formular las recomendaciones a sus vigilados, entre otras, para gestionar las solicitudes y trámites relacionados con el ejercicio de las acciones de control y fiscalización de su competencia sobre las sustancias fiscalizadas, materias primas, precursores, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del Estado a que se refiere la Ley 30 de 1986, por el tiempo de la vigencia de la emergencia sanitaria declarada a raíz del COVID-19.

Artículo 4. Solicitud de previsiones ordinarias. Las solicitudes de previsiones ordinarias de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización para la vigencia 2022, podrán presentarse hasta el 30 de abril del 2021, siempre y cuando esté vigente la declaratoria de emergencia sanitaria.

Artículo 5. Previsiones Suplementarias. El Fondo Nacional de Estupefacientes aprobará previsiones suplementarias por fuera del plazo establecido en la Resolución 1478 de 2006, en cualquier tiempo y mientras dure la emergencia sanitaria, en los siguientes casos:

- 5.1 Por lanzamiento de nuevos productos al mercado, previa inscripción ante el FNE.
- 5.2 Por adjudicación o suscripción directa de contratos y/o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes, cuya demanda no pueda ser cubierta con las existencias de cupo ordinario, previamente obtenido.
- 5.3 Por el manejo de nuevas sustancias sometidas a fiscalización por parte de las entidades inscritas ante el FNE.
- 5.4 Por riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento del producto en el mercado colombiano, declarado por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
- 5.5 Por estar clasificado el producto, sustancia o principio activo como vital no disponible, de acuerdo a la normativa vigente en la materia.
- 5.6 Para la importación de materias primas y estándares destinados a la fabricación de lotes piloto de medicamentos y, para estándares, muestras de referencia y reactivos químicos sometidos a fiscalización por parte de usuarios inscritos en la modalidad correspondiente.
- 5.7 Cuando la inscripción o lanzamiento del nuevo producto al mercado ocurrió en el año inmediatamente anterior, pero en fecha posterior al término previsto para presentar solicitud de cupo ordinario.

Parágrafo Primero. La documentación soporte que deben anexar los interesados para los trámites de las solicitudes de previsiones aquí descritos, son los establecidos en la Resolución 1478 de 2006 o en las normas que la modifiquen o sustituyan, y de acuerdo con las directrices impartidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Parágrafo Segundo. En todo caso, el otorgamiento de la previsión está supeditado al cupo país confirmado por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes -JIFE.

Continuación de la resolución “*Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotarios de Estupefacientes, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID19*”

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 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 a 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 1478 del 2006 o la norma que lo modifique, adicione 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 participan en la fabricación y/o distribución de los mismos.

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 1478 de 2006 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 10. Inscripción para el manejo de medicamentos vitales no disponibles. Para la fabricación y/o importación de sustancias o medicamentos declarados como vitales no disponibles, sometidos a fiscalización, se requerirá la inscripción o respectiva modificación de ésta, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Para el efecto, además del cumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 25, 26 y 28 de la Resolución 1478 de 2006, el FNE aceptará la autorización o certificación de vital no disponible emitida por el INVIMA en lugar del correspondiente registro sanitario.

Artículo 11. 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.

Continuación de la resolución “*Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotarios de Estupefacientes, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID19*”

Cuando la presentación del trámite no se pueda realizar en los términos previstos, por causas no imputables al interesado 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 justifique el incumplimiento, junto con la radicación de los documentos, para que la entidad correspondiente proceda a su evaluación y decisión sobre la viabilidad de la radicación.

Artículo 12. *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 13. *Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado.*

En tanto dure la emergencia sanitaria se autoriza la prescripción de medicamentos de control especial para uso humano y monopolio del Estado, contenidos en el Anexo 3 de la Resolución 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 14. *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 domiciliaria 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 15. *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, idóneos, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario. Del mismo modo, se debe remitir la prescripción al punto encargado de la dispensación o entrega del medicamento, de la forma más expedita. 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 2654 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.

Bajo ninguna circunstancia podrá enviarse la copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario o beneficiario, para evitar la reutilización de los mismos.

Continuación de la resolución *“Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotarios de Estupefacientes, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID19”*

Artículo 16. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica