



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del Decreto ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los artículos 103, 130, 131, 133, 433 y 546 de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política dispone en el artículo 81 que *“queda prohibida la fabricación, importación, posesión y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos. (...) El Estado regulará el ingreso al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización, de acuerdo con el interés nacional”*.

Que el artículo 333 *ib.*, consagra como derechos y principios de primer orden, *“[l]a actividad económica y la iniciativa privada (los cuales) son libres, dentro de los límites del bien común (y para cuyo) ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley”*. Igualmente, la norma citada consagra que *“[l]a libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades; (que) [l]a empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones (y) [e]l Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial”*.

Que además, señala que *“[e]l Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional”* y que *“[l]a ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.”*

Que, por su parte, la Ley 9 de 1979 *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*, establece en el artículo 103 que *“[c]uando se procesen, manejen o investiguen agentes biológicos o materiales que habitualmente los contengan se adoptarán todas la medidas de control necesarias para prevenir alteraciones de la salud derivados de éstos”*.

Que el artículo 130 *ib.* señala que *“[e]n la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo o disposición de sustancias peligrosas deberán tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Salud”*.

Que el artículo 433 de la precitada ley ordena que *“[e]l Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados”*.

Continuación de la Resolución “Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública.”

Que el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un instrumento jurídico internacional de carácter vinculante para 194 países, entre ellos todos los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la cual hace parte Colombia, que tiene por objeto ayudar a la comunidad internacional a prevenir y afrontar riesgos agudos de salud pública susceptibles de atravesar fronteras y amenazar a poblaciones de todo el mundo, obligándolos a reforzar sus medios actuales de vigilancia y respuesta sanitarias para poder detectar, notificar y controlar los eventos de salud pública.

Que derivado de ese compromiso internacional, el país debe adoptar medidas específicas para impedir el ingreso y salida del territorio nacional de fuentes de infección o contaminación que puedan afectar adversamente a la salud humana, y en consonancia con lo dispuesto en el artículo 131 de la Ley 9 de 1979, este Ministerio podrá prohibir el uso o establecer restricciones para la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto cuando se considere altamente peligroso por razones de salud pública.

Que el Instituto Nacional de Salud (INS) es una entidad adscrita a este Ministerio que tiene carácter de autoridad técnico científica del orden nacional, es un Laboratorio Nacional de Referencia y administra el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), al tenor de lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, y de lo dispuesto en el Decreto 2774 de 2012.

Que, por lo anterior, es necesario establecer que para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública en el país y para la entrada o salida del país de estos agentes biológicos infecciosos, se obtenga una autorización ante el Instituto Nacional de Salud (INS), conforme a lo señalado en la presente resolución.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer disposiciones para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

Parágrafo. No están sujetos a la aplicación de la presente resolución:

- La salida de tejidos y médula ósea con fines de trasplante o implante.
- La entrada de componentes anatómicos con fines terapéuticos.
- Los productos biológicos, tales como vacunas y medicamentos biológicos.
- Los microorganismos genéticamente modificados.
- Los gametos, los embriones y los fetos humanos.
- Los residuos médico-hospitalarios descontaminados.
- Las materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, reactivos de diagnóstico in vitro, productos médicos, cosméticos y productos de higiene doméstica.
- La entrada o salida de muestras biológicas o sustancias infecciosas en el marco de investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, y muestras biológicas para evaluaciones de reactivos de diagnóstico in vitro.

La autorización de entrada o salida al país de este material se realizará conforme con la normatividad vigente, según corresponda el caso.

Continuación de la Resolución “Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública.”

Artículo 2º. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución es de obligatorio cumplimiento para:

- 2.1. Las entidades interesadas o terceros involucrados en el proceso de entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.
- 2.2. El Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento del requisito de autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tiene impacto en salud pública, de que trata el artículo 4 de la presente resolución, a los Laboratorios Nacionales de Referencia del Instituto Nacional de Salud y del Invima, de acuerdo con el numeral 7 del artículo 2.8.8.2.3 y el parágrafo del artículo 2.8.8.2.8, del Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, cuando dichos laboratorios realicen actividades con fines de estudio, diagnóstico, confirmación, investigación, control de calidad, vigilancia en salud pública y control sanitario.

Artículo 3º. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Documento de autorización. Acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Salud (INS), a solicitud de las entidades interesadas en la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública, en el cual se autoriza dicha entrada o salida.

Entidad interesada. Es cualquier institución académica, centro de investigación, institución u organismo de salud, centro de formación, laboratorio de análisis y ensayo, y demás personas jurídicas interesadas en importar o exportar muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en la salud pública.

Explotador aéreo, transportador u operador de muestras y sustancias infecciosas. Toda persona natural o jurídica que transporta las muestras de un lugar a otro por cualquier modo de transporte.

Muestra biológica. Son sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

Otras Autoridades. Se refiere a las autoridades que intervienen en el proceso de entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública, esto es, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), la Unidad Administrativa Especial Aeronáutica Civil (Aerocivil), la Superintendencia de Puertos y Transporte, la Dirección de Gestión de Policía Fiscal y Aduanera de la Policía Nacional y las entidades territoriales de salud.

Registro nacional de entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos de impacto en salud pública. Es el instrumento de información creado, administrado y gestionado por el Instituto Nacional de Salud (INS), que será alimentado con la información suministrada

Continuación de la Resolución “Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública.”

por las entidades interesadas en la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos de impacto en salud pública.

Sustancias infecciosas. Corresponde a las sustancias respecto de las cuales se conocen o se cree fundamentalmente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (incluyendo, pero no limitados a bacterias, virus, priones, hongos o protozoos), ya sean de origen natural o un componente de dicho microorganismo o prion, que pueden causar enfermedad en seres humanos o animales.

Terceros involucrados. Son entidades, tales como el explotador aéreo, transportador u operador, que intervienen directa o indirectamente en el proceso de entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y de impacto en salud pública.

Artículo 4º. Autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública. La autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública, será emitida por el Instituto Nacional de Salud (INS), en su condición de autoridad técnico científica del orden nacional, de Laboratorio Nacional de Referencia y de administrador del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).

Artículo 5º. Responsabilidades del Instituto Nacional de Salud (INS). El Instituto Nacional de Salud (INS), en desarrollo de las funciones señaladas en los Decretos 4109 de 2011 y 2774 de 2012, y en el marco de lo dispuesto en la presente resolución será responsable de:

5.1. Definir los procedimientos que deben realizar las entidades interesadas en obtener la autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

5.2. Tramitar y resolver las solicitudes de autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

5.3. Crear y gestionar el registro nacional de entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

5.4. Autorizar o negar la autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

5.5. Suministrar los informes requeridos por el Ministerio de Salud y Protección Social, cuando este lo estime conveniente, respecto de la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

Parágrafo. Para consolidación en el registro a que alude el numeral 5.3., el Instituto Nacional de Salud (INS) definirá los criterios de la información que debe remitir el Invima, relacionada con los protocolos sobre las muestras o sustancias infecciosas en el marco de las investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos y las muestras biológicas para evaluaciones de reactivos de diagnóstico in vitro.

Continuación de la Resolución “Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública.”

Artículo 6º. Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El Invima, para efectos de lo dispuesto en la presente resolución, será responsable de:

6.1. Enviar al Instituto Nacional de Salud (INS), la información concerniente con los protocolos que involucren la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

6.2. Adoptar y desarrollar mecanismos de coordinación con el INS, en los trámites asociados a la autorización de entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

Artículo 7º. Responsabilidad de las entidades interesadas en la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública. Las Entidades interesadas en la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública, tendrán a su cargo las siguientes responsabilidades:

7.1. Inscribirse ante el Instituto Nacional de Salud (INS) en el registro nacional de entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública y cumplir con los requisitos que de ello se derive.

7.2. Reportar al Instituto Nacional de Salud (INS) cualquier cambio en la información reportada en el registro.

7.3. Solicitar la autorización para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

7.4. Adoptar las medidas necesarias para prevenir alteraciones de la salud, derivadas de la posesión, manipulación, procesamiento, transporte, almacenamiento, eliminación o disposición de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública.

7.5. Informar de forma inmediata a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción, en caso de presentarse alguna novedad, incidente o accidente, como resultado de la manipulación o uso de las muestras o sustancias infecciosas a su cargo, que puedan afectar a la salud humana.

7.6. Cumplir con las medidas de bioseguridad y biocustodia que corresponda.

7.7. Cumplir con los requisitos y procedimientos determinados por el Instituto Nacional de Salud (INS) como autoridad sanitaria.

7.8. Presentar ante el transportador, los terceros involucrados y el destinatario de las muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, la autorización emitida por el Instituto Nacional de Salud (INS) para los fines de la presente resolución.

Artículo 8º. Responsabilidad del explotador aéreo, transportador u operador de muestras y sustancias infecciosas. Las personas naturales o jurídicas que transporten las muestras y sustancias infecciosas de un lugar a otro por cualquier modo de transporte y que tenga alcance de distribución física internacional, tendrán las

Continuación de la Resolución “Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública.”

siguientes responsabilidades:

8.1. Cumplir con la normatividad establecida para el transporte de muestras y sustancias infecciosas, para cualquier modo de transporte.

8.2. Exigir a las entidades interesadas en la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública, copia de las autorizaciones emitidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), según corresponda.

Artículo 9º. Responsabilidades de otras autoridades. Las otras autoridades competentes a que alude la presente resolución deben solicitar el documento de autorización emitido por el Instituto Nacional de Salud (INS) o por el Invima, para la entrada o salida del país de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos y que tienen impacto en salud pública y cuando se pretenda transportar al interior del país las sustancias a las que hace referencia la presente resolución, sin perjuicio del ejercicio de las funciones legalmente atribuidas a cada una de las referidas autoridades.

Artículo 10º. Vigilancia de eventos de interés en salud pública. Las entidades interesadas, deben notificar al Laboratorio de Salud Pública Departamental o Distrital (LSPD) de su jurisdicción, cuando identifiquen la presencia de microorganismos patógenos, aislados o sospechosos, siempre que se trate de eventos sujetos a vigilancia en salud pública o de vigilancia y control sanitario. Igualmente, cuando se trate de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) según el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) 2005 y cuando haya presencia de microorganismos patógenos con características fenotípicas o genotípicas relevantes o con comportamiento inusual.

Los Laboratorios de Salud Pública Departamental o Distrital (LSPD), notificarán estos casos al Instituto Nacional de Salud. Adicionalmente, cuando el evento sea de notificación obligatoria, deberá reportarse al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).

Artículo 11. Referencia y contrarreferencia de muestras. Las entidades interesadas son responsables de remitir a los Laboratorios de Salud Pública Departamental o Distrital (LSPD) de su jurisdicción, todo microorganismo patógeno o sospechoso de serlo, que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) según el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) 2005 y microorganismos patógenos con características fenotípicas o genotípicas relevantes, de importancia en salud pública, como por ejemplo serotipo, serogrupo, genotipo, resistencia y resistencias inusuales, para su confirmación, caracterización o diagnóstico.

A su vez, los laboratorios de Salud Pública Departamental o Distrital (LSPD) remitirán el aislamiento o muestra al Laboratorio Nacional de Referencia - INS, para su confirmación, caracterización o diagnóstico, de acuerdo con el microorganismo identificado.

Lo anterior, sin menoscabo de las competencias y responsabilidades de las entidades solicitantes para realizar el diagnóstico, confirmación, investigación y actividades de docencia, entre otros.

Artículo 12. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el artículo 5 de la Resolución 3823 de 1997.

Continuación de la Resolución *“Por medio de la cual se establecen disposiciones para la entrada o salida del país, de muestras y sustancias infecciosas que puedan afectar a los seres humanos, y que tienen impacto en salud pública.”*

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los,

on Social
BORRADOR