



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000615 DE 2020

(16 ABR 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 declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID 19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 1º del Decreto 476 de 2020 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5º 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, por otra parte, 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 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 del 12 de marzo de 2020, este Ministerio declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una

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 – COVID 19 "

serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del COVID-19 y mitigar sus efectos.

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

Que mediante el Decreto 476 de 2020, dictó medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 así como dictó otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, entre la que se encuentra la prevista en el artículo 1º que dispone: "1.8. Establecer medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19". (Énfasis fuera de texto)

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 ordinarias, 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, sinteticen, 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 conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer disposiciones respecto a los trámites que se adelantan ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes – UAEA – FNE y los Fondos Rotatorios Especiales, que minimicen el riesgo de desabastecimiento ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia a raíz del Coronavirus Covid – 19 y que facilite el acceso seguro de la población a los mismos.

En mérito de lo expuesto,

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 – COVID 19 "

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto conceder facultades a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes – UAEA – FNE para que en el marco de la declaratoria de emergencia sanitaria por el Coronavirus Covid 19, y mientras dure la medida, establezca procedimientos expeditos para que los productos sujetos a control y fiscalización, medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados, con el fin de garantizar su disponibilidad y acceso, así como establecer algunos requisitos que optimicen los trámites surtidos ante el FNE y los Fondos Rotatorios Especiales.

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

- 2.1. Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (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, incluidos los 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.
- 2.5. Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes
- 2.6. Fondos Rotatorios de Estupefacientes.

Artículo 3. Solicitudes y trámites ante la UAE - FNE. El Fondo Nacional de Estupefacientes fijará los lineamientos, y formulará 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 vigencia 2021. Las solicitudes de previsiones ordinarias de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización para el año 2021, podrán presentarse hasta el 30 de abril de 2020. Posterior a la fecha establecida, la solicitud se considerará extemporánea.

Artículo 5. Transformaciones de sustancias sometidas a fiscalización. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes -UAE 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 6. 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 la UAE FNE, con base en criterios de riesgo y de situación sanitaria.

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 – COVID 19 "

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 7. Disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan. El cronograma anual correspondiente a la vigencia del 2020, presentado por cada planta incineradora para la disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, podrán ser modificados, y será verificado por la UAE o de los FRE, en atención a criterios de evaluación del riesgo, disponibilidad de recursos operativos y directrices en salud pública para atender la emergencia sanitaria.

En todo caso, 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 8. 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 requerirán surtir trámite ante la UAE FNE o respectivo FRE, para efectos de modificar la autorización requerida para el manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado, y únicamente deben informar de esa situación ante esas autoridades, 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 el Resolución 1478 de 2006, modificada por la Resolución 315 de 2020 y demás normas que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 9. Renovación de inscripción. Las empresas, instituciones y demás interesados que han radicado ante los fondos, 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 nuevo acto administrativo que les prorogue la inscripción en los términos definidos en la normativa vigente.

Artículo 10. Dispensación y entrega a domicilio de medicamentos de control especial. Los establecimientos e instituciones que cuenten con inscripción y autorización ante el la UAE 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 11. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado. En tanto dure la emergencia sanitaria autorícese 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, con entregas parciales máximas de la cantidad definida para treinta (30) días calendario, dejando constancia de ello en el recetario oficial, indicando la cantidad efectivamente entregada, con la imposición del sello correspondiente.

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 – COVID 19 "

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 12. 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 13. 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, 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 adicione, modifique o sustituya.

Artículo 14. 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 16 ABR 2020


FERNANDO RUIZ 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