



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1375 DE 2014

22 JUL 2014

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación e importación de sueros antiofídicos y antilonómicos durante la declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria) en el territorio nacional

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993 corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros sanitarios de los productos de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, entre ellos, los medicamentos.

Que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social garantizar la debida protección de la salud de los habitantes del territorio nacional, para lo cual deberá ejecutar, entre otras, las acciones necesarias para prevenir y controlar las contingencias que puedan afectar a la población.

Que en ese sentido, de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3518 de 2006, el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en relación con la dirección del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, función establecida en el artículo 2 numeral 5 del Decreto 4107 de 2011, le corresponde declarar la emergencia nacional en salud pública, cuando ocurran eventos de interés en salud pública.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social ha identificado problemas de desabastecimiento y de disponibilidad de sueros antiofídicos y antilonómicos frente a las necesidades del país, en particular en zonas apartadas o de difícil acceso y con dificultades de comunicación y, en razón a la situación presentada, esa entidad expidió las Resoluciones 1300, 1301 y 1302 de fecha 14 de abril de 2014, por medio de las cuales declaró, por el término de doce (12) meses, la emergencia nacional (emergencia sanitaria).

Que para garantizar la fabricación local de sueros antiofídicos y las importaciones de sueros antilonómicos, y de esta manera, asegurar en el país el abastecimiento, disponibilidad y oportuna distribución de los mencionados productos a las entidades territoriales, se hace necesario que en el marco de una declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria), el Gobierno Nacional adopte unas medidas de carácter excepcional, relacionadas con los requisitos de fabricación e importación de dichos productos, sin perjuicio de su calidad, seguridad y eficacia.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación e importación de sueros antiofídicos y antilonómicos durante la declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria) en el territorio nacional"

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. *Requisitos sanitarios para la fabricación de sueros antiofídicos en el país.* Durante la emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria), declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante las Resoluciones 1300, 1301 y 1302 de fecha 14 de abril de 2014, los sueros antiofídicos que se produzcan en el país para atender dicha emergencia, cumplirán con lo siguiente:

- 1.1. Cumplir con las especificaciones de calidad establecidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país.
- 1.2. Tener un sistema de calidad que comprenda los procedimientos actualizados para el manejo de los procesos para el almacenamiento de materias primas, materiales y productos terminados, producción, control de calidad y garantía de la calidad.
- 1.3. Contar con instalaciones y equipos necesarios para realizar los procesos de fabricación, envase y acondicionamiento de los productos terminados.
- 1.4. Realizar los correspondientes análisis físico químicos, microbiológicos y biológicos.
- 1.5. Contar con personal calificado y suficiente para la fabricación y el control de calidad del producto terminado.
- 1.6. Presentar para la respectiva liberación de lotes, el protocolo resumido de producción, de conformidad con el procedimiento definido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- 1.7. Implementar un seguimiento activo de las reacciones adversas que se puedan presentar por el uso de los sueros antiofídicos.

Artículo 2°. *Requisitos sanitarios para la importación de suero antilonómico.* Durante la emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria), declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante las Resoluciones 1300, 1301 y 1302 de fecha 14 de abril de 2014, los sueros antilonómicos que se importen al país, cumplirán con los siguientes requisitos:

- 2.1. Certificado de análisis emitido por el fabricante o por quien haya contratado para tal fin.
- 2.2. Resumen del protocolo de fabricación firmado por el responsable del laboratorio fabricante.
- 2.3. Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, considere necesario la liberación de lotes, presentar el protocolo resumido de producción.

Artículo 3°. *Inspección, Vigilancia y Control.* Los productos de que trata el presente decreto, estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 4°. *Reglamentación aplicable a la finalización de la declaratoria de emergencia.* Una vez finalizada la declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria), la fabricación, importación y comercialización de los sueros antiofídicos y antilonómicos, cumplirán los requisitos señalados en la reglamentación sanitaria vigente.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación e importación de sueros antiofídicos y antilónómicos durante la declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria) en el territorio nacional"

Artículo 5. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

22 JUL 2014



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social