

REPUBLICA DE COLOMBIA

**MINISTERIO DE SALUD****RESOLUCION NUMERO 122 DE 2002****(Febrero 12)**

Por la cual se declara una emergencia sanitaria para suplir las necesidades de abastecimiento de biológicos en el país.

EL MINISTRO DE SALUD,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el artículo 4° del Decreto 1152 de 1999, por el literal b) artículo 96, del Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud 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 la incidencia y la mortalidad causada por las enfermedades prevenibles por vacunación, fortaleciendo la vigilancia epidemiológica a través del suministro oportuno de los biológicos necesarios para el desarrollo del Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI;

Que mediante oficio de fecha 17 de diciembre de 2001, suscrito por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se informa a la Oficina Jurídica y de Apoyo Legislativo de este Ministerio que de conformidad a las medidas sanitarias aplicadas al Instituto Nacional de Salud, I NS por parte del Invima, consistentes en la suspensión de actividades en las plantas de sueros hiperinmunes (antiofídicos y antirrábicos), planta de tétanos, planta de fiebre amarilla, así como los inconvenientes que ha tenido la multinacional Aventis Pasteur en la importación de biológicos del programa PAI por su desabastecimiento a nivel mundial, conduciría al país a un riesgo sanitario por la escasa oferta de los biológicos de dicho programa (BCG, DPT, TD, Hepatitis B, Triple Viral, Antiamarilica, Hemophilus Influenza Tipo B, entre otros);

Que con oficio calendado 24 de enero de 2002 el Director General del Instituto Nacional de Salud, doctor

Jorge Boshell Samper, reitera al señor Viceministro de Salud, doctor Miguel Germán Rueda Serbausek que de acuerdo con lo acordado el 11 de diciembre de 2001 es necesario “declarar la Emergencia Sanitaria que permitiera responder al desabastecimiento de biológicos en el país, ocasionado por el retraso en la firma de los convenios y por la limitada oferta en el mercado internacional de vacunas que cuenten con registro sanitario del Invima, pero que son certificadas en BMP (Buenas Prácticas de Manufactura), potencia, eficacia y seguridad por la OMS” y agrega que esta situación ha llevado a escasez de vacunas en el Programa Amplio de Inmunizaciones abonando un terreno propicio para la presentación de epidemias por enfermedades inmunoprevisibles;

Que con Nota Interna 027 de 29 de enero de 2002, el doctor Fernando Flórez Pinzón, Asesor del Despacho del Viceministro de Salud, precisa que la falta de disponibilidad de productos biológicos en las cantidades requeridas para el desarrollo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, imposibilita la realización de los controles necesarios

RESOLUCION NUMERO 122 DE 2002

Por la cual se declara una emergencia sanitaria para suplir las necesidades de abastecimiento de biológicos en el país.

para garantizar la eficiencia y eficacia de dicho programa, y que actualmente Colombia adolece de falta de capacidad instalada y debidamente autorizada para producir dichos productos;

Que es deber de este Ministerio prevenir el posible desabastecimiento nacional de vacunas;

Que la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), es un Organismo especializado que cuenta con reconocida competencia y amplia experiencia en la prestación de servicios de cooperación técnica en el campo de la salud, con miras a promover la salud y el bienestar de la población de sus países miembros, a través de un sistema de compras reembolsables el cual tiene por objetivo apoyar a los gobiernos y agencias gubernamentales a obtener suministros, equipos y materiales escasos y de difícil adquisición, siempre que su destinación sea consonante con los objetivos promovidos por la misma Organización;

Que Colombia como país miembro de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), viene gestionando por intermedio del Fondo Rotatorio para el Programa Ampliado de Inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), la compra de vacunas para garantizar a la población colombiana el desarrollo y permanencia del Programa PAI, a laboratorios farmacéuticos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura;

Que el Artículo 96 del Decreto 677 de 1995 autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para que en forma excepcional, autorice la importación de medicamentos sin registro sanitario en Colombia, previo cumplimiento de los requisitos contemplados en el citado artículo. Para lo anterior se requiere la declaración previa de emergencia por parte del Ministerio de Salud, conforme lo exige la referida norma;

Que en mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1º. Declarar por el término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, la emergencia sanitaria para suplir las necesidades de abastecimiento de biológicos en el país, requeridos por este Ministerio a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) – Fondo Rotatorio para el Programa Ampliado de Inmunizaciones conforme a lo establecido en el literal b) artículo 96 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de este acto administrativo.

Parágrafo. La presente declaratoria, no amparará productos biológicos que se encuentren disponibles en el país durante la vigencia de la presente Resolución, con garantía de provisión inmediata, que tengan registro sanitario en Colombia, cumplan o superen los requisitos establecidos en lo referente a las buenas prácticas de manufactura y ofrezcan igualdad de condiciones para su suministro a los biológicos ofertados por la OPS/OMS.

Artículo 2º. En los términos de lo dispuesto en el artículo anterior, mientras dure la emergencia declarada y se normalice la situación de abastecimiento de biológicos en el país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar excepcionalmente la importación de los biológicos sin la exigencia del registro sanitario en Colombia, siempre y cuando se adquieran por este Ministerio a través de la

RESOLUCION NUMERO 122 DE 2002

Por la cual se declara una emergencia sanitaria para suplir las necesidades de abastecimiento de biológicos en el país.

OPS/OMS, previo cumplimiento de los requisitos legales y técnicos correspondientes en especial las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 3°. Créase el Grupo Técnico para el seguimiento y control de la situación de emergencia declarada por la presente Resolución, el cual estará conformado así:

- El Coordinador del Grupo de Vigilancia en Salud Pública, quien lo presidirá.
- El Subdirector de Licencias y Registro del Invima o su delegado.
- Un delegado del Instituto Nacional de Salud.

Parágrafo. Este Grupo Técnico rendirá informes mensuales al Despacho del Viceministro de Salud sobre las importaciones autorizadas con base en la presente declaratoria de emergencia y la situación de abastecimiento de biológicos, con el propósito de suspender las autorizaciones de importación o de levantar definitivamente la medida excepcional adoptada.

Artículo 4°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese, comuníquese y cúmplase.

El Ministro de Salud,

Gabriel Ernesto Riveros Dueñas.
(C.F.)