

REPUBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION NUMERO 1191 DE 2002 **(Septiembre 11)**

Por la cual se declara una emergencia sanitaria.

EL MINISTRO DE SALUD,

en ejercicio de las facultades legales, en especial las conferidas en el artículo 4° del Decreto 1152 de 1999 y literal b) del 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, a través del suministro oportuno de biológicos necesarios para el desarrollo del Programa Ampliado de inmunizaciones, PAI;

Que el Grupo Técnico para el seguimiento y control de la emergencia sanitaria, creado mediante Resolución número 122 de 2002, sugirió ampliar el tiempo de vigencia de la declaratoria de emergencia para la adquisición de biológicos del Programa PAI, basado en el seguimiento realizado a la gestión efectuada por el Programa PAI y en el análisis de la situación actual, de abastecimiento de biológicos requeridos para cumplir con las metas de salud pública, sustentando su punto de vista en estas consideraciones:

a) El desabastecimiento de biológicos en el país, que originó la declaratoria de emergencia sanitaria mediante Resolución número 122 de 2002, aun persiste significando para la población colombiana un alto riesgo de brotes epidémicos por causa de enfermedades inmunoprevenibles, especialmente en aquellos municipios que aún tienen coberturas no útiles;

b) Que el artículo 96 del Decreto 677 de 1995, establece las medidas especiales bajo las cuales los biológicos y otros medicamentos pueden ser ingresados al país sin registro sanitario. Al respecto y dado que es competencia del Ministerio de Salud proveer los insumos críticos para el control de enfermedades de interés en salud pública, entre ellos los biológicos del PAI, se ha presentado una propuesta de modificación al citado decreto en el sentido de establecer la situación excepcional que permita el ingreso permanente de estos biológicos, sin recurrir a declaratorias de emergencia.

Mientras se surten los trámites pertinentes para la sanción de la norma modificada, resulta conveniente mantener la declaratoria de emergencia;

c) Los biológicos que se ingresan al país sin registro sanitario en Colombia, adquiridos a través del Fondo Rotatorio de la OPS, cuentan con certificado de BPM y demás requisitos de calidad verificados por la Organización Mundial de la Salud. De otra parte, nuestra reglamentación contempla que el Invima realice verificación de calidad cuando esa entidad lo estime conveniente;

RESOLUCION NUMERO 1191 DE 2002
Por la cual se declara una emergencia sanitaria.

Que uno de los aspectos que impidió al manejo adecuado de los biológicos dentro, del período de la emergencia sanitaria declarada por Resolución número 122 de 2002 es la deficiencia en la capacidad de almacenamiento, que implicó que aunque la adquisición se realizó dentro del período de la emergencia, las entregas de los biológicos se deban hacer de manera fraccionada generando el desabastecimiento de estos, por imposibilidad de aceptar las entregas totales de los biológicos adquiridos;

Que mediante Resolución número 00228 de 2001 el Ministerio de Salud delegó al Instituto Nacional de Salud algunas funciones desarrolladas por la Dirección General de Salud Pública, que corresponden a actividades de carácter operativo para la atención de las políticas, planes, programas y prioridades fijados por el Ministerio de Salud, en materia de salud pública;

Que de los recursos del Macroproyecto Prevención, Control y Vigilancia de la Salud Pública, se asignó para la ejecución del PAI \$42.340.104.074, y debido a las medidas de austeridad adoptadas por el Gobierno Nacional, fueron congelados \$11.228.249.448, por lo cual el Ministerio de Salud está tramitando el descongelamiento de estos y una adición presupuestal de estos recursos con destino al INS, que le permita cumplir con las metas de cobertura establecidas por el Gobierno Nacional;

Que de acuerdo con el informe de verificación al cumplimiento del cronograma de actividades en la planta de producción de vacunas contra la fiebre amarilla y en la planta de sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud realizada por funcionarios del Invima, se concluyó que estas presentan un avance del 82.2% y del 43.74% respectivamente, quedando pendiente por desarrollar una serie de actividades necesarias para ajustarse a las BPM;

Que de conformidad con la certificación expedida por el Coordinador General Financiero del Ministerio de Salud, en el presupuesto de la entidad para la vigencia fiscal de 2002 no existe apropiación para la compra de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunización, PAI, por lo tanto no se puede convocar a licitación pública para la selección del contratista para el suministro de biológicos hasta tanto se apropien en el presupuesto los recursos necesarios;

Que de conformidad con las competencias asignadas en la Ley 715 de 2002 es responsabilidad del Ministerio de Salud adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial;

Que en consideración a lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. Declarar hasta el 31 de diciembre de 2002 la emergencia sanitaria para suplir las necesidades de abastecimiento de los biológicos requeridos por este Ministerio, conforme a lo establecido en el literal b) artículo 96 del Decreto 677 de 1995, de acuerdo con la parte motiva del presente acto administrativo.

Parágrafo. La importación de biológicos sin registro sanitario en Colombia, se podrá autorizar sin perjuicio de la exigencia de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Invima.

Artículo 2°. La presente declaratoria no amparará productos biológicos, que se encuentren disponibles en el país durante la vigencia de la presente resolución cuando se garantice la provisión inmediata, que tengan registro sanitario vigente en Colombia y

RESOLUCION NUMERO 1191 DE 2002
Por la cual se declara una emergencia sanitaria.

cumplan o superen los requisitos establecidos en lo referente a las buenas prácticas de manufactura.

Artículo 3°. 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 o por el Instituto Nacional de Salud, previa exigencia del cumplimiento de los requisitos legales y técnicos correspondientes, en especial las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 4°. El Grupo Técnico para el seguimiento y control de la situación de emergencia creado por Resolución 122 de 2002 seguirá cumpliendo las funciones señaladas en el artículo 3° y parágrafo del citado acto administrativo.

Artículo 5°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de septiembre de 2002.

El Ministro de Salud,
Juan Luis Londoño de la Cuesta.