



La salud
es de todos Minsalud

CIRCULAR EXTERNA No. 0000031 DE 2020

27 MAY 2020

PARA: ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD USUARIOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, ENTIDADES TERRITORIALES E INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA.

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: Utilización y financiación de dispositivos médicos particularmente ventiladores mecánicos, que no tienen autorización para su producción y comercialización en el territorio nacional, por autoridad competente

De acuerdo con las competencias asignadas a este Ministerio mediante el Decreto Ley 4107 de 2011, se considera pertinente precisar sobre la utilización y financiación de dispositivos médicos específicamente de ventiladores mecánicos que no tienen autorización para su producción y comercialización en el territorio nacional:

1. MARCO NORMATIVO

El artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, señala que la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización y serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, determinó que le corresponde al Gobierno nacional reglamentar el régimen de registros sanitarios, vigilancia y control sanitario de los productos de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos para uso humano.

Los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 regulan el régimen de los registros sanitarios, los permisos de comercialización y la vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

0000031



La salud
es de todos

Minsalud

25 MAR 2020

expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

El artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 define el registro sanitario como “el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expendir y/o almacenar un dispositivo médico”.

Por otro lado, y en punto a la financiación de dispositivos médicos con cargo a los recursos asignados al sector salud, la Ley 1751 de 2015 en el artículo 15 estableció que con los recursos asignados a la salud no podrán financiarse servicios o tecnologías en los que se advierta que no existe evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica y que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.

Ahora bien, a través del Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, el Gobierno nacional declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional por el término de treinta (30) días, con el fin de conjurar la grave calamidad pública que afecta al país por causa del COVID-19 y mediante el Decreto 637 del 6 de mayo de 2020 se declaró nuevamente el estado de emergencia económica, social por el término de treinta (30) días, para conjurar la crisis e impedir la extensión de la Covid-19.

Como estrategia para facilitar la disponibilidad de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, entre otros, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la Covid-19, se expidió el Decreto Legislativo 476 de 2020¹, que facultó al Ministerio de Salud y Protección Social para que, durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica, flexibilizara los requisitos y trámites administrativos tendientes a la obtención del registros sanitarios, permisos de comercialización y notificaciones sanitarias a fin de evitar el desabastecimiento de tales bienes.

Igualmente, facultó al INVIMA para que, durante el término de la emergencia sanitaria, pueda:

“2.1. Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19, o aquellos que

¹ *“Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*

LA RAJ

0000031



La salud
es de todos

Minsalud

لوزن من لوزن

se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.

2.3. Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.

2.4. Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad."

A través de la Resolución 522 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció los requisitos para la importación y fabricación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos que se declaren por el Invima como vitales no disponibles requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Covid-19.

Por su parte el artículo 12 de la Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica, señala que el médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas, sin embargo, admite la siguiente excepción:

"ARTICULO 12. El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas.

PARAGRAFO. Si en circunstancias excepcionalmente graves un procedimiento experimental se ofrece como la única posibilidad de salvación, éste podrá utilizarse con la autorización del paciente o sus familiares responsables y si fuere posible, por acuerdo en junta médica" (Resaltado fuera de texto).

CA 100



La salud
es de todos

Minsalud

0000031

2. INTERVENCIÓN DE LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

En escrito recibido el 25 de mayo del presente año, la Academia Nacional de Medicina, actuando en calidad de órgano consultor del gobierno nacional para la salud pública y la educación médica, se pronunció respecto del uso de ventiladores mecánicos que no cuenta con autorización de la autoridad sanitaria para su uso, en los siguientes términos:

“La Academia nacional de Medicina realizó el día 17 de abril una reunión con el INVIMA y en ella se trató el tema de los ventiladores mecánicos, los pasos y diligenciamiento para su autorización, construcción, aprobación y uso, y la gran importancia de la seguridad, eficacia y desempeño que estos deberían tener. Asimismo, se observó la gran dificultad que se estaba presentando en relación al paso del ensayo clínico, requisito que necesariamente es de obligatorio cumplimiento para la aprobación del uso de estos ventiladores en humanos. A este respecto, se consideró válida y de respeto la posición del INVIMA y se instó a los fabricantes de dichos ventiladores a cumplir la normatividad incluyendo el ensayo clínico.

Ahora bien, la Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica refiere:

Artículo 12. *El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas.*

Parágrafo. *Si en circunstancias excepcionalmente graves un procedimiento experimental se ofrece como la única posibilidad de salvación, éste podrá utilizarse con la autorización del paciente o sus familiares responsables y si fuere posible, por acuerdo en junta médica.*

Artículo 13. *El médico usará los métodos y medicamentos a su disposición o alcance, mientras subsista la esperanza de aliviar o curar la enfermedad...*

Artículo 33. *Las prescripciones médicas se harán por escrito, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.*

La Ley 1751 refiere en su artículo **17. Autonomía Profesional.** *Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica.*

La Academia Nacional de Medicina, a través de sus comisiones de salud y de ética, y ante la crisis de salud generada por la pandemia del Covid-19 y ante la necesidad de disminuir conflictos médicos del acto médico entre otros, en relación a las diferentes situaciones dadas por la evolución de la crisis de salud, realizó el documento **Recomendaciones de la Academia Nacional de Medicina de Colombia para enfrentar los conflictos éticos secundarios a la crisis de Covid-19 en el inicio y mantenimiento de medidas de soporte vital y avanzado**, cuyo objeto es, y ante las diferentes situaciones generadas por la crisis, recomendar medidas, procedimientos y

9



La salud
es de todos Minsalud

0000031

27 MAY 2020

actuaciones relacionadas con el ejercicio de la profesión médica y hasta extremas que podrían ser generadas por la pandemia.

Es así que refiere en su aparte 3.4 "Recomendaciones para un actuar ético en el manejo del paciente que será tratado en la UCI, es necesario verificar que el tratamiento instaurado este logrando el beneficio esperado, pues de no lograrse, y en caso de haber exceso de demanda se debe considerar la posibilidad de suspenderlo. Tanto la decisión de iniciar como la de suspender tratamiento, deben respetar la autonomía del paciente dentro de los términos establecidos por la legislación y jurisprudencia colombiana." Y en su numeral 10 "En cuanto a la aplicación de intervenciones experimentales dentro del plan de manejo del paciente y durante el periodo de excepción de la emergencia sanitaria, se pondrían considerar este tipo de intervenciones sin que necesariamente estén enmarcadas dentro de un ensayo clínico, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: i) que no exista una alternativa terapéutica efectiva comprobada, o que hayan fallado las alternativas disponibles; ii) que no sea posible iniciar un estudio clínico inmediatamente; iii) que hayan datos disponibles que apoyen de manera preliminar la eficacia y seguridad de la intervención, al menos basados en estudios de laboratorios en animales, o que su uso por fuera de estudios clínicos haya sido sugerido por las sociedades científicas de la profesión médica; iv) que cuenten con aprobación del invima para su uso experimental, y la aprobación de un comité de ética; v) que se garanticen los recursos adecuados para minimizar los riesgos de seguridad; vi) que se obtenga el consentimiento informado del paciente o su representante; vii) que se cuente con un sistema de monitorización de la intervención y que los resultados sean documentados y compartidos oportunamente con la comunidad médica y científica."

Con base en lo anterior y ante la eventualidad de una necesidad extrema de uso de ventiladores mecánicos, De la no disponibilidad de estos de comprobada eficacia, seguridad y eficiencia y ya autorizados, del concepto de uso compasivo de las tecnologías y del absoluto requerimiento en pacientes afectados por el Covid-19, de utilizar ventiladores mecánicos y que los únicos disponibles sean los fabricados a nivel nacional, ventiladores que además vienen cumpliendo con las pruebas, evidencias, diligenciamiento y normatividad exigida por parte de las autoridades en busca de su aprobación para uso clínico, la Academia Nacional de Medicina, en el marco de la crisis generada por la pandemia del Covid-19, recomienda autorizar la utilización de los ventiladores mecánicos de producción nacional, siempre y cuando sean tenidas en cuenta las consideraciones y recomendaciones referidas en este documento."

3. UTILIZACIÓN Y FINANCIACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO TIENEN AUTORIZACIÓN PARA SU PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN EN EL TERRITORIO NACIONAL POR AUTORIDAD COMPETENTE

Por regla Constitucional existe la obligación de regular el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público para su comercialización. Todo esto redundaría en la protección a la vida y a la salud de los usuarios, así como en la protección del derecho de los pacientes y del personal de salud de estar adecuadamente



0000031
27 MAY 2020

informados sobre los bienes y servicios que consumen en pro de la toma de decisiones libres e informadas.

De esta manera las autorizaciones que expiden las entidades competentes pretenden cumplir con ese propósito constitucional. En el caso de los dispositivos médicos se realizan análisis de seguridad, eficacia y calidad a fin de determinar que cuentan con las condiciones para brindar un servicio adecuado.

Es probable que la pandemia por Covid – 19, se traduzca en una demanda de servicios de salud que excedan las capacidades instaladas y no estén disponibles en cantidades suficientes en el territorio nacional, debido a que, al momento de confirmar el primer caso en Colombia, pocas empresas estaban inscritas y contaban con las autorizaciones correspondientes para su fabricación, importación o comercialización, sin embargo en el marco de la emergencia sanitaria y de la emergencia económica, social y ecológica, el Gobierno Nacional ha expedido normas que, flexibilizando requisitos administrativos, propenden por garantizar la disponibilidad en todo el territorio de tecnologías en salud necesarias para enfrentar la pandemia, sin dejar de lado los análisis de seguridad, eficacia y calidad que se requieren para no agregar un riesgo adicional a la salud de quienes los usan.

De otra parte, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, los recursos asignados a la salud no pueden financiar servicios y tecnologías que no hayan sido autorizados por la autoridad competente. Es decir, siempre va a ser necesario el pronunciamiento de la entidad competente respecto de su autorización si se pretende el financiamiento con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En virtud de lo anterior, no es posible el uso de dispositivos médicos tales como ventiladores mecánicos que no cuentan con registro sanitario y/o autorización por parte Invima.

Ahora bien, el artículo 12 de la Ley 23 de 1981 señala una excepción a la regla ya que indica que el médico, en circunstancias excepcionalmente graves, puede usar un procedimiento experimental que se ofrezca como la única posibilidad para preservar la vida, siempre y cuando medie la autorización del paciente o sus familiares responsables y si fuere posible, por acuerdo en junta médica.

Al respecto, es muy importante precisar que:

- a. Las circunstancias **excepcionales graves** hacen referencia a aquellas en que se demuestre el riesgo latente para la vida y salud del paciente, y no haya otra opción en el momento de brindar la tecnología en salud.
- b. Se requiere del consentimiento informado del paciente, o de sus familiares, es decir, su aprobación luego del señalamiento de que se trata de una tecnología experimental, que no cuenta con autorización de la entidad



10000031

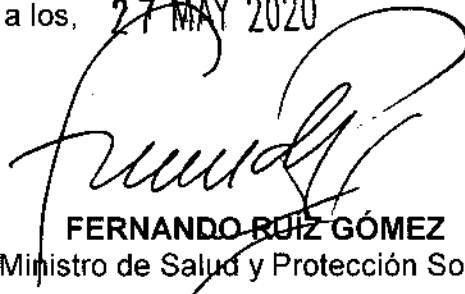
27 MAY 2020

competente y manifestando los riesgos para la vida y la salud que podría implicar el uso de la tecnología.

- c. El riesgo por el uso de la tecnología en estado experimental, no aprobado, corre directamente por el paciente y la familia del mismo.
- d. Estas tecnologías no pueden ser financiadas con los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los, 27 MAY 2020


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministra de Protección Social *WJ*
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios *APR.*
Director de medicamentos y tecnologías en salud
Director de financiamiento sectorial
Directora jurídica *p*