

CIRCULAR No. 000039 DE 2016

Bogotá, D.C. - 8 AGO 2016

PARA: UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL – FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, GOBERNADORES, ALCALDES, ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 78 de la Constitución Política, 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.

En ese sentido, han sido establecidos diferentes deberes y obligaciones a cargo del Estado, mediante la Ley 09 de 1979 y la Ley Estatutaria 1751 de 2015 que señalan entre otras medidas, dictar las disposiciones necesarias encaminadas a asegurar que las actividades productivas asociadas a los productos de consumo humano, cumplan con condiciones adecuadas. Del mismo modo, establecen mecanismos e instrumentos para vigilar su cumplimiento, con el propósito de enfocar esfuerzos hacia la protección de la salud humana y ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control, mediante la creación de órganos y/o entidades especializadas para adelantar tan importantes funciones.

En virtud de lo expuesto, el Congreso de la República mediante la promulgación de las Leyes 100 de 1993 y 715 de 2001 determinó las competencias de las autoridades sanitarias que tienen que cumplir con las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, entre estos los medicamentos.

Derivado de lo anterior, y determinando un cambio estructural en la manera de ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte de las autoridades sanitarias, particularmente sobre los bienes esenciales para la salud humana, el Gobierno Nacional, en uso de sus facultades como legislador extraordinario, expidió el Decreto Ley 019 de 2012, asignándole al Ministerio de Salud y Protección Social la función de establecer el “modelo de inspección, vigilancia y control sanitario”.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co





En cumplimiento de dicho mandato, esta cartera expide la Resolución 1229 de 2013, que incluye cuatro (4) enfoques para las acciones de IVC, como a continuación se señalan:

- Enfoque de riesgo.
- Enfoque de prevención.
- Enfoque sistémico basado en procesos.
- Enfoques operativos viables e interconectados.

Con base en lo anteriormente expuesto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en su función de director y orientador del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y las demás funciones asociadas a la mismas, descritas en el Decreto ley 4107 de 2011, imparte las instrucciones contenidas en la presente circular, de obligatorio cumplimiento por parte de las **autoridades sanitarias** que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los medicamentos que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, quienes deben *articular y coordinar* con el respectivo sector político administrativo, las actividades propias de ese ejercicio, atendiendo los principios consagrados en el artículo 6 de la Resolución 1229 de 2013.

1. SUJETOS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

Las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario deben realizarse a todas las personas naturales y jurídicas, acorde con el artículo 4 de la precitada resolución y que desarrollen actividades de producción, procesamiento, acondicionamiento, envase, expendio, importación, exportación, comercialización, adecuación y dispensación de medicamentos.

Lo anterior por ser potenciales generadores de riesgo sanitario.

2. OBJETO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

Son objeto de vigilancia y control todos los medicamentos -potenciales generadores de riesgo para la salud humana-, independiente de que para su comercialización en el país deban cumplir con una regulación especial. (Ley 30 de 1986 y su correspondiente reglamentación, los Decretos 677 de 1995 y sus modificatorias, 2266 de 2004 y sus modificatorias, 3354 de 2004 y 1737 de 2005 2200 de 2005, y 1782 de 2014, entre otros).

Conforme a los sujetos y objetos señalados en los puntos 1 y 2 de la presente circular, las autoridades sanitarias, así como las autoridades políticas del nivel territorial, tienen las siguientes responsabilidades:

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

3. RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL – FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.

Además de las actividades dispuestas en el artículo 15 de la Resolución 1229 de 2013, la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes, deberá:

- 3.1. Coordinar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la elaboración de procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), que permita la articulación entre las autoridades intervinientes en la cadena de comercialización de medicamentos de control especial.
- 3.2. Desarrollar, en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los instrumentos de IVC de medicamentos de control especial, para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria, objeto de acciones de IVC por parte de las mencionadas entidades.
- 3.3. Desarrollar el procedimiento de articulación entre las autoridades sanitarias para la IVC durante la comercialización de los medicamentos de control especial.
- 3.4. Remitir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud los instrumentos unificados de IVC de los medicamentos de control especial.
- 3.5. Conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, prestar asistencia técnica y asesorar a las Entidades Territoriales de Salud en la correcta aplicación de la reglamentación sanitaria a lo largo de la cadena de comercialización de medicamentos de control especial.
- 3.6. Comunicar a las autoridades intervinientes en la cadena de comercialización de medicamentos de control especial, las contrataciones que lleve a cabo para la fabricación de medicamentos de control especial, así como las autorizaciones de importación de los mismos.
- 3.7. Coordinar con las demás autoridades, los programas que contra la farmacodependencia sean adoptados por el Gobierno Nacional.

4. RESPONSABILIDADES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Además de las actividades dispuestas en el artículo 17 de la Resolución 1229 de 2013, y las relacionadas en el numeral anterior, el INVIMA deberá:

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co




- 4.1. Elaborar y unificar el procedimiento para la emisión de los conceptos sanitarios en el nivel nacional a lo largo de la cadena de comercialización de los medicamentos.
- 4.2. Elaborar y establecer los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), que permita la articulación entre autoridades intervinientes en la cadena de comercialización de medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.
- 4.3. Coordinar con las Entidades Territoriales de Salud la elaboración de los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.
- 4.4. Remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.
- 4.5. Elaborar en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos de IVC de medicamentos con excepción de los medicamentos de control especial, para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria, objeto de acciones de IVC por parte de las mencionadas entidades.
- 4.6. Remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos unificados de IVC de medicamentos con excepción de los medicamentos de control especial.
- 4.7. Informar a las demás autoridades sobre la existencia de establecimientos sujetos de inspección, vigilancia y control, que a la fecha no hayan obtenido las respectivas autorizaciones para el ejercicio de dichas actividades o no se encuentren en las bases de datos de la respectiva autoridad sanitaria.
- 4.8. Establecer estrategias que permitan ejercer las actividades de IVC sobre aquellos establecimientos existentes que no hayan sido objeto de dichas acciones.
- 4.9. Prestar asistencia técnica y asesorar a las Entidades Territoriales de Salud en la correcta aplicación de la reglamentación sanitaria a lo largo de la cadena de comercialización de medicamentos con excepción de los medicamentos de control especial.



Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



- 4.10. Formular, en concertación con las Entidades Territoriales de Salud, un plan de asistencia técnica y asesoría para las acciones de IVC a lo largo de la cadena de comercialización de medicamentos.
- 4.11. Establecer y liderar una mesa de trabajo sectorial en los territorios, para articular y coordinar las diferentes acciones de IVC de medicamentos.
- 4.12. Desarrollar el procedimiento de articulación entre las autoridades sanitarias para las acciones de IVC durante la comercialización de los medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.
- 4.13. Desarrollar e implementar el procedimiento de revisión posterior de los registros sanitarios de medicamentos realizando las respectivas acciones de IVC, e informando oportunamente a las Entidades Territoriales de Salud el resultado de dicha revisión.
- 4.14. Formular e implementar los lineamientos técnicos para las auditorías que debe realizar a las Entidades Territoriales de Salud sobre las actividades de IVC que éstas ejecuten. En tal virtud, el INVIMA debe desarrollar los subprocesos de supervisión, seguimiento y evaluación que, como mínimo, tendrá lo siguiente:
 - 4.14.1. Procedimientos, instrumentos, documentos, guías y protocolos necesarios.
 - 4.14.2. Seguimiento y presentación de planes de mejoramiento a cargo de las Entidades Territoriales de Salud.
- 4.15. Consolidar y actualizar la información resultante de las auditorías realizadas a las Entidades Territoriales de Salud, así como de los planes de mejoramiento elaborado por dichas entidades con el fin de realizar el fortalecimiento que sea del caso, utilizando entre otros medios el atinente al plan de asistencia técnica para cada Entidad Territorial de Salud.
- 4.16. Coordinar, en su calidad de autoridad sanitaria nacional, con las Entidades Territoriales de Salud, las actividades de información, educación y comunicación sanitaria dirigida a productores, comercializadores, consumidores y población en general, sobre el manejo, dispensación y uso de los medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.

Además de las actividades señaladas en el artículo 18 y 19 de la Resolución 1229 de 2013, las Entidades Territoriales de Salud deberán:

- 5.1. Participar activamente en las actividades a que hace referencia los numerales 4.3., 4.5., 4.9., 4.10. y 4.16. de la presente circular.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Alfonso S.

- 5.2. Adoptar el procedimiento para la emisión de concepto sanitario en el nivel nacional.
- 5.3. Adoptar los procesos y procedimientos establecidos por la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupeficientes y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos.
- 5.4. Informar a las demás autoridades sobre la existencia de establecimientos sujetos de inspección, vigilancia y control, que a la fecha no hayan obtenido las respectivas autorizaciones para el ejercicio de dichas actividades o no se encuentren en las bases de datos de la respectiva autoridad sanitaria.
- 5.5. Adoptar, para el ejercicio de sus funciones, los instrumentos para las actividades de IVC de medicamentos, necesarios para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria elaborados por la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupeficientes y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- 5.6. Formular e implementar los planes de mejoramiento que resulten del desarrollo de las auditorias adelantadas por el INVIMA acorde al numeral 4.14. de la presente circular.
- 5.7. Concurrir, participar y cumplir los compromisos establecidos en la mesa de trabajo sectorial territorial, para la articulación y coordinación de las actividades de IVC a lo largo de la cadena de comercialización de medicamentos.
- 6. RESPONSABILIDADES DE LOS GOBERNADORES Y ALCALDES.**
- 6.1. Apropiar los recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las políticas sanitarias, en especial, para la realización de las acciones de IVC de medicamentos con enfoque de riesgo en el territorio de su jurisdicción.
- 6.2. Apropiar los recursos para la implementación de las actividades de información, educación y comunicación sanitaria en su jurisdicción, de acuerdo al riesgo, dirigida a productores, comercializadores, consumidores y población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos de consumo humano.
- 6.3. Disponer de información para la ciudadanía obtenida de la ejecución de las acciones de IVC que facilite el ejercicio del control social.



000039 - 8 AGO 2016



En cumplimiento de las competencias establecidas en la Constitución Política Colombiana, las Leyes 09 de 1979, 100 de 1993, 715 de 2001 y 1122 de 2007 y, el Decreto Ley 019 de 2012, las disposiciones establecidas en la reglamentación sanitaria de carácter especial para los medicamentos y las señaladas en la presente circular, se insta al cumplimiento de las responsabilidades en las actividades de IVC sobre los medicamentos de consumo humano por parte de la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupeficientes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de los Gobernadores, de los Alcaldes Distritales y Municipales y de las Entidades Territoriales de Salud, en el ámbito de su jurisdicción, para la disminución de los riesgos a la salud de la población del territorio nacional asociados al consumo de medicamentos.

Por último, hasta tanto el INVIMA, en conjunto con la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupeficientes y las Entidades Territoriales de Salud, realicen lo pertinente para dar cabal cumplimiento a las instrucciones impartidas en este acto, los responsables de acatarlas, continuarán ejerciendo las actividades de inspección, vigilancia y control, conforme a sus procesos y procedimientos.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los **- 8 AGO 2016**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social


Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 – Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co