Función Pública

Decreto 465 de 2021

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 465 DE 2021

(Mayo 8)

Por el cual se establece una medida transitoria para garantizar la disponibilidad y suministro de oxÃgeno medicinal, en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia de la COVID-19

EL PRESIDENTE DE LA REPÃBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artÃculo 189 de la ConstituciÃ³n PolÃtica, los artÃculos 42 numeral 42.3, 42.13, 42.14 de la Ley 715 de 2001 y 5 literal j de la Ley 1751 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artÃculo 2 de la ConstituciÃ³n PolÃtica, las autoridades de la RepÃºblica estÃ¡n instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demÃ¡s derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

Que los artÃculos 49 y 95 de la ConstituciÃ³n PolÃtica establecen que toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad, y obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas.

Que corresponde a la NaciÃ³n, de acuerdo con lo previsto en el artÃculo 42 de la Ley 715 de 2001, la direcciÃ³n del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional y dentro de ello, garantizar los medicamentos para el manejo de los esquemas bÃ¡sicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

Que, el Ministerio de Salud y ProtecciÃ³n Social, mediante la ResoluciÃ³n 222 de 2021, prorrogÃ³ nuevamente hasta el 31 de mayo de 2021, la emergencia sanitaria declarada con ocasiÃ³n de la pandemia por coronavirus COVID 19, mediante la ResoluciÃ³n 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo aÃ±o y en consecuencia, se han venido adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagaciÃ³n de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que el oxÃgeno medicinal es un medicamento fundamental para pacientes con afecciones complejas en sus vÃas respiratorias incluyendo las ocasionadas por manifestaciones graves de la COVID-19.

Que la pandemia ha complejizado el desarrollo de todas las etapas de la cadena para el suministro de oxÃgeno medicinal, generando dificultades y limitaciones para su abastecimiento frente a la gran demanda que existe, lo cual puede llevar a una insuficiencia en la capacidad de respuesta frente a las necesidades de atenciÃ³n en salud.

Que, en efecto, segÃºn la CÃ¡mara de Gases Industriales y Medicinales de la AsociaciÃ³n Nacional de Industriales, los kilÃ³metros recorridos para entregar el producto se han incrementado en un 50% explicado por el aumento en la demanda.

Que el monitoreo de la produccciÃ³n y demanda de oxÃgeno medicinal muestra que a partir del mes de abril del 2021 la oferta de oxÃgeno lÃ-

quido supera la demanda. La producciÃ³n de oxÃgeno lÃquido reportada por la CÃ¡mara de Gases Industriales y Medicinales de la AsociaciÃ³n Nacional de Industriales es de 513 toneladas por dÃa (TPD). A su vez, el consumo diario de oxÃgeno lÃquido pasÃ³ de 330 TPD, en promedio, en los meses de enero y febrero de 2020 a 575 TPD en el mes de abril de 2021, lo que representa un incremento en el 74% del consumo.

Que las 513 TPD producidas de oxÃgeno lÃquido se destinan al uso medicinal y uso industrial. Para febrero de 2020 el 29% de la producciÃ³n de oxÃgeno lÃquido se destinaba al uso medicinal, pero para abril de 2021 fue necesario destinar el 71% de la producciÃ³n al uso medicinal.

Que adicionalmente, para el 2 de mayo de 2021 la ocupaciÃ³n de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), en varias regiones del paÃs estÃ¡ por encima del 95%, y el promedio nacional se acerca al 82%, con 7.392 pacientes con COVID-19 o con sospecha de esta, los cuales requieren un alto aporte de oxigeno medicinal como parte del tratamiento incluyendo su hospitalizaciÃ³n.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la ComisiÃ³n Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Acta No. 8 de 2020 incluyÃ³ temporalmente, el oxÃgeno, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Que conforme a lo expuesto y ante el aumento concomitante de la demanda de oxÃgeno para uso medicinal en todas las regiones del paÃs, es necesario que de manera urgente se priorice la fabricaciÃ³n de este medicamento durante la emergencia sanitaria, para la atenciÃ³n de pacientes con afecciones complejas en sus vÃas respiratorias incluyendo las ocasionadas por manifestaciones graves de la COVID-19.

Que si bien el Decreto 425 del 28 de abril de 2021 "*Por el cual se modifica parcialmente el Arancel de Aduanas para crear la subpartida 9019.20.00.20 y una Nota Complementaria en el CapÃtulo 90",* es una medida que contribuye a solucionar el desabastecimiento de oxÃgeno, es insuficiente para atender la demanda de oxÃgeno en todo el paÃs, ocasionada por la pandemia del COVID-19.

Que debido a la necesidad urgente de la medida que se adoptarÃ¡ mediante el presente decreto y al encontrarse en riesgo intereses pÃºblicos y fundamentales de la poblaciÃ³n, resulta menester prescindir de lo establecido en los artÃculos 2.1.2.1.9 y 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, modificado por el Decreto 1609 de 2015, conforme a lo dispuesto en el artÃculo 2.1.2.1.17 *ibÃdem.*

En mÃ©rito de lo expuesto,

DECRETA

ARTÃCULO 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto garantizar la disponibilidad y suministro de oxÃgeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada con ocasiÃ³n de la COVID-19 y durante la vigencia de esta.

ARTÃCULO 2. Ãmbito de aplicaciÃ³n. Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Los establecimientos titulares o fabricantes de oxÃgeno ubicados en el territorio nacional que cuenten con autorizaciÃ³n vigente otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para la produccIÃ³n de oxÃgeno medicinal.

2. Autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspecciÃ³n, vigilancia y control en el marco de sus competencias.

ARTÃCULO 3. ProducciÃ³n de oxÃgeno medicinal. Los establecimientos fabricantes de oxÃgeno, ubicados en el territorio nacional que cuenten con autorizaciÃ³n vigente otorgada por el INVIMA para la produccIÃ³n de oxÃgeno medicinal, asÃ como, distribuidores y comercializadores, previa solicitud del Ministerio de Salud y ProteccIÃ³n Social, destinarÃ¡n y priorizarÃ¡n, en los tÃ©rminos que este Ministerio indique, sus reservas, inventarios y capacidad de produccIÃ³n de oxÃgeno a la elaboraciÃ³n y suministro del medicamento, con el fin de cubrir la demanda que se presente en el paÃs para atender dicha emergencia

(Modificado por el Art. 1 del Decreto 1672 de 2021)

jurisprudencia

ARTÃCULO 4. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Los titulares y fabricantes deberÃ¡n garantizar todas las condiciones de calidad y seguridad del oxÃgeno medicinal producido y responderÃ¡n por las posibles afectaciones que se presenten en la salud individual o colectiva de la poblaciÃ³n como consecuencia de su uso.

ARTÃCULO 5. Reporte de informaciÃ³n. Sin perjuicio de la responsabilidad de los integrantes de la red nacional de farmacovigilancia, el titular o fabricante deberÃ¡ reportar cualquier evento adverso que se genere por el uso o consumo del producto a que hace referencia el presente decreto, de acuerdo con el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

PARÃGRAFO. El titular o fabricante reportarÃ¡ al Ministerio de Salud y ProteccIÃ³n Social las cantidades de oxÃgeno medicinal producidas y distribuidas a nivel nacional en los tÃ©rminos y condiciones que este defina.

(Modificado por el Art. 2 del Decreto 1672 de 2021)

jurisprudencia

ARTÃCULO 6. InspecciÃ³n, vigilancia y control. Los requisitos establecidos en el presente decreto son objeto de inspecciÃ³n, vigilancia y control

por parte del INVIMA y las secretarÃas de salud del orden departamental, distrital y municipal, o quien haga sus veces, de acuerdo con sus competencias.

ARTÃCULO 7. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicaciÃ³n.

PUBLÃQUESE Y CÃMPLASE

Dado en BogotÃ¡, D. C., a los 8 dÃas del mes de mayo de 2021

EL PRESIDENTE DE LA REPÃBLICA

(FDO.) IVÃN DUQUE MÃRQUEZ

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÃN SOCIAL

FERNANDO RUÃZ GÃMEZ

Fecha y hora de creación: 2024-05-14 12:55:03