

DECRETO 1604 DE 1985

(junio 11)

Por el cual se dictan unas disposiciones en relación con la importación de medicamentos.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley 9 de 1979, y el numeral 3 del artículo 120 de la Constitución Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 281 de 1975, modificado por el Decreto 522 de 1976, establece la necesidad de Registro Sanitario para la importación de medicamentos y demás productos que inciden en la salud individual o colectiva.

Que siendo la salud un bien de interés público, se hace necesario autorizar la importación de medicamentos y demás productos contemplados en el Decreto 281 de 1975, modificado por el Decreto 522 de 1976, cuando no exista disponibilidad en el mercado nacional,

DECRETA:

Artículo 1° El Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control autorizará previamente, a las entidades hospitalarias oficiales y privadas sin ánimo de lucro las solicitudes de importación ante el Incomex de medicamentos y demás productos enunciados en el artículo 5° del Decreto 281 de 1975, modificado por el Decreto 522 de 1976, que se requieran para el consumo de dichas entidades, siempre que no exista disponibilidad en el mercado.

Parágrafo 1° Cuando se trate de productos que poseen Registro Sanitario en Colombia, la

disponibilidad se determinará por el Ministerio de Salud, previa consulta con el fabricante o representante.

Parágrafo 2° Se exceptúan del presente artículo los literales d), e), g), i), j) y l), del artículo 5° del Decreto 522 de 1976.

Artículo 2° Los productos importados en las condiciones estipuladas en el artículo anterior, únicamente podrán ser distribuidos a los pacientes directamente por las entidades enunciadas.

Artículo 3° La solicitud deberá presentarse a la Dirección de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, acompañada del formulario de Importación respectivo, de la solicitud de precio y del certificado de venta libre en el país de origen así como de la constancia debidamente legalizada de que el producto procede de su fabricante en el exterior.

Artículo 4° Si se trata de productos que poseen Registro Sanitario en Colombia, la petición será resuelta en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles posteriores a la solicitud.

Artículo 5° Si se trata de productos que no poseen Registro Sanitario en Colombia, la petición será resuelta en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles posteriores a la solicitud y previo concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos del Ministerio de Salud.

Artículo 6° Para efectos de la fijación de precio, los productos importados de acuerdo con el presente Decreto se someterán al Régimen de Libertad Vigilada de que trata la resolución número 6376 de 1980 o las que la sustituyan o modifiquen.

Parágrafo 1° En ningún caso, el precio será superior al 20% del costo C.I.F. de la

importación.

Parágrafo 2° Cuando el producto tenga fijado precio por el Ministerio de Salud el precio que se establezca no podrá ser superior al previamente autorizado.

Artículo 7° El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 11 de junio de 1985.

BELISARIO BETANCUR

El Ministro de Salud,

RAFAEL DE ZUBIRIA GOMEZ.