DECRETO 821 DE 2017

(mayo 16)

D.O. 50.235, mayo 16 de 2017

por el cual se establece el Reglamento Técnico de Emergencia para la Obtención del Registro Sanitario de Antivenenos y se adopta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para su fabricación.

Nota: Derogado por el Decreto 386 de 2018, artículo 23, con excepción del numeral 8.10 del artículo 8° y su anexo técnico los cuales mantendrán su vigencia hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la reglamentación correspondiente.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 del mismo año, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 170 de 1994 Colombia aprobó el "Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio" y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)" que consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, la protección de la salud y seguridad humana;

Que la Comunidad Andina (CAN) es un mecanismo de integración subregional creado

mediante el Acuerdo de Cartagena del 26 de mayo 1969, con el propósito de mejorar el nivel de vida y desarrollo equilibrado de los habitantes de los países miembros mediante la integración y la cooperación económica y social, de la cual hace parte Colombia;

Que la CAN en la Decisión 562 de 2003 establece las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la comunidad andina y a nivel comunitario, disponiendo al tenor del artículo 4°, que el reglamento técnico de emergencia es un "Documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional";

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que corresponde al Gobierno nacional reglamentar entre otros, el régimen de registros sanitarios de los productos competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los cuales se encuentran los medicamentos como los antivenenos altamente efectivos en los accidentes que ocurren en el país, ocasionados por animales ponzoñosos;

Que el artículo 2.2.1.7.2.1 del Decreto 1074 de 2015 que compilan las normas de carácter reglamentario que rigen el sector Comercio, Industria y Turismo, modificada por el Decreto 1595 del mismo año, dispone en el acápite de definiciones, que sin perjuicio de lo establecido en las decisiones andinas y las leyes, para los efectos del Capítulo VII del Subsistema Nacional de la Calidad, se utilizarán las allí previstas entre las que se encuentra la de reglamento técnico de emergencia o urgencia, así: "Reglamento técnico que se adopta en los eventos en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional a un país";

Que el artículo 2.2.1.7.5.12. ibídem relativo a los reglamentos técnicos de emergencia o urgencia, estableció que de manera excepcional, la entidad reguladora, podrá expedirlos, sin que para ello deban surtirse los requisitos del listado de problemáticas, análisis de

impacto normativo, consulta pública, notificación internacional y concepto previo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, antes de su expedición;

Que según el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública del INS ofídica en América por las condiciones ambientales y geográficas, y en razón a estas características los accidentes ofídicos son objeto de vigilancia en salud pública, lo que ha evidenciado las dificultades en la producción nacional de antivenenos frente a las necesidades del país, motivando a que el Ministerio de Salud y Protección Social declare en los últimos años la emergencia sanitaria por desabastecimiento de algunos de estos medicamentos, para garantizar la debida protección de la salud de los habitantes del territorio nacional;

Que la ofidiotoxicosis es una intoxicación producida por la inoculación de veneno debido a la mordedura de una serpiente (ofidio), que desencadena alteraciones fisiológicas en la víctima, con desenlaces no deseados en la morbi-mortalidad, por lo tanto, el accidente ofídico es de notificación obligatoria en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), y la mortalidad causada por envenenamiento por mordedura de serpientes se registra como una causa básica, en tanto que la frecuencia y severidad de tal evento hace que se clasifique como de interés en salud pública;

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que es necesario apoyar las medidas tendientes al diseño de agentes empleados como antivenenos para varias áreas geográficas del mundo, en aras de proteger la salud y la seguridad humana, y prevenir posibles daños a la misma;

Que las recomendaciones contenidas en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en el "WHO guidelines for the production control and regulation of Snake Antivenom Immunoglobulin", by the WHO Expert Committee on Biological Satandarization, (OMS, 2010)" contienen requisitos y criterios que sirven de guía para garantizar las buenas

prácticas de manufactura en la fabricación de antivenenos;

Que por razones de salud pública, y dada la amenaza de sanidad a la población por la persistencia en el incremento de notificaciones de accidentes causados por animales ponzoñosos, se hace necesario determinar una regulación sanitaria específica de emergencia, encaminada a establecer los requisitos de fabricación local e importación de antivenenos utilizados en el país, a través de un reglamento técnico de emergencia que dispongan los requisitos sanitarios sin perjuicio de su calidad, seguridad y eficacia;

Que, así mismo, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben garantizar que los Prestadores de Servicios de Salud que conforman su red, mantengan la disponibilidad y permitan la provisión oportuna de los antivenenos para la atención de los accidentes ofídicos en todo el territorio nacional, y en el caso de que dichos medicamentos no estén cubiertos por el Plan de Beneficios de Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), las Entidades Territoriales de Salud deben a su vez, asegurar su disponibilidad, provisión y distribución;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I

REGISTRO SANITARIO DE ANTIVENENOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia, a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los

interesados en importar o fabricar dentro del territorio nacional antivenenos que se utilicen en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, en el trámite de registro sanitario ante el Invima, así como adoptar la "Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Antivenenos" que contiene los requisitos y criterios para que los interesados se certifiquen en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el Invima.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones aquí previstas, aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, almacenamiento, distribución, importación, comercialización y uso de antivenenos utilizados en el país para el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos y a las autoridades sanitarias respectivas que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control a las actividades de producción, almacenamiento, distribución, importación, comercialización y uso de antivenenos.

Artículo 3°. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta, además de las definiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya, las siguientes:

3.1. Antiveneno. Fracciones purificadas de inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas a partir del plasma de animales que han sido inmunizados con un veneno o una mezcla de venenos.

3.2. Inmunoglobulina. Molécula de anticuerpo que se obtiene al inmunizar a un animal (generalmente un équido) contra el veneno o mezcla de venenos de un animal ponzoñoso. La inmunoglobulina G (IgG) es el tipo de anticuerpo más abundante.

3.3. Toxina. Sustancia tóxica, que puede ser una proteína, que es producida por las células vivas u organismos y es capaz de causar enfermedad cuando entra en contacto con algunos tejidos del cuerpo. A menudo también es capaz de inducir anticuerpos o antitoxinas neutralizantes.

3.4. Veneno. Secreción tóxica de una glándula especializada, que al ser inoculado provoca efectos tóxicos. Los venenos generalmente comprenden muchos componentes, entre ellos proteínas y péptidos de estructura y toxicidad variable.

CAPÍTULO II

Procedimiento para la solicitud de registros sanitarios de antivenenos

Artículo 4°. Procedimiento para la solicitud de registro sanitario de antivenenos nuevos. Las solicitudes de registros sanitarios de antivenenos nuevos se evaluarán ante el Invima cumpliendo con los requisitos señalados en el presente reglamento técnico y siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 128 del Decreto ley 019 de 2012 o la norma que la modifique o sustituya, y en las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 5°. Procedimiento para la solicitud de registro sanitario de antivenenos incluidos en normas farmacológicas. Las solicitudes de registros sanitarios de antivenenos incluidos en normas farmacológicas se evaluarán ante el Invima cumpliendo con los requisitos señalados en el presente reglamento técnico y siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 127 del Decreto ley 019 de 2012 o la norma que la modifique o sustituya y en las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 6°. Vigencia de los registros sanitarios. Los registros sanitarios que se expidan conforme a este reglamento técnico, tendrán una vigencia de dieciocho (18) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que lo concede.

CAPÍTULO III

Evaluación farmacológica para la obtención del Registro Sanitario de Antivenenos

Artículo 7°. Evaluación farmacológica. Es el procedimiento mediante el cual el Invima, se forma un juicio sobre la eficacia y seguridad de un antiveneno. La Evaluación Farmacológica la realizará la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de esa entidad, (en adelante la Sala Especializada) teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

7.1. Eficacia

7.1.1. Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias.

7.1.2. Estudios que soporten la eficacia del producto contra los venenos de mayor importancia médica del país.

7.1.3. Estudios de caracterización fisicoquímica que incluyan el contenido de proteína y el grado de pureza del producto.

7.1.4. Dosificación.

7.1.5. Se debe incluir ensayos (estudios pre-clínicos) específicos que soporten técnicamente la capacidad neutralizante contra el veneno involucrado.

7.2. Seguridad

7.2.1. Efectos adversos.

7.2.2. Toxicidad inespecífica (inocuidad).

7.2.3. Condiciones de almacenamiento.

7.2.4. Restricciones especiales.

7.2.5. Resumen de la calidad.

Parágrafo. El Invima previa justificación técnico científico podrá solicitar, por una sola vez, información adicional que soporte la eficacia del antiveneno para el producto específico.

CAPÍTULO IV

Evaluación farmacéutica de antivenenos para la obtención del registro sanitario de antivenenos

Artículo 8°. Evaluación farmacéutica. Es el estudio que realiza el Invima, que permite conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y la calidad de un antiveneno. Para el efecto, el solicitante deberá aportar la siguiente información:

8.1. Forma farmacéutica y presentación comercial.

8.2. La composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto, identificando nombre del antiveneno, por unidad.

8.3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.

8.4. Especificaciones y resultados del material de referencia empleado como patrón para el control de calidad (estándar in-house) del principio(s) activos(s).

8.5. Descripción detallada y definición de parámetros para la selección de animales, obtención de venenos, plasma, suero, ingrediente farmacéutico activo (inmunoglobulinas o sus fracciones); y validación del proceso de fabricación, (incluyendo las etapas de purificación, precipitación, filtración, formulación, llenado, envase y cierre), o en su defecto, protocolos y cronogramas de cumplimiento a ser verificados en la renovación de la certificación.

8.6. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (venenos, plasma, suero e inmunoglobulinas o sus fracciones y auxiliares de

formulación) y al sistema de envase/cierre, aportando los certificados analíticos emitidos por fabricantes y proveedores.

8.7. Especificaciones de calidad, descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación (en todas las etapas desde la obtención del veneno hasta el producto terminado) y los resultados de dichos controles.

8.8. Metodología de análisis del producto terminado. El fabricante deberá presentar una descripción detallada de las metodologías empleadas y validación de las mismas (o en su defecto, protocolos y cronogramas de cumplimiento a ser verificados en la renovación de la certificación) o la farmacopea oficial vigente utilizada.

8.9. Estudios de estabilidad natural que permita determinar el período de vida útil del producto terminado y cuando aplique del producto reconstituido.

8.10. Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques, que incluya: nombre del producto, nombre del fabricante, número de lote, forma farmacéutica, volumen rotulado, especificidad (veneno neutralizado incluyendo nombre común de los animales contra los que el producto es eficaz), potencia neutralizante, condiciones de almacenamiento, incluyendo las del producto reconstituido cuando aplique, descripción del proceso de reconstitución, vía de administración, dosis recomendada, contraindicaciones, advertencias y fecha de expiración.

CAPÍTULO V

Evaluación legal para la obtención del registro sanitario de antivenenos

Artículo 9°. Evaluación legal. Comprende el estudio jurídico que realiza el Invima a la siguiente información y documentación que deberá presentar el interesado en obtener un registro sanitario de un antiveneno:

9.1. Para los antivenenos que se produzcan en el país:

9.1.1. Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad del mismo.

9.1.2. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.

9.1.3. Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura que realizará y si se encargará de los controles de calidad. El fabricante deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). De que trata el presente acto administrativo.

9.1.4. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

9.1.5. Poder especial a un abogado para gestionar el trámite, si se va a adelantar el trámite por delegación.

9.1.6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado

su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.

9.2. Para los antivenenos que se importen al país, se deberán cumplir los anteriores requisitos y además aportar los siguientes documentos:

9.2.1. Certificado de Venta Libre (CVL) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) expedido por la autoridad competente del país de origen.

9.2.2. Certificado de análisis emitido por el fabricante o por quien haya sido contratado para tal fin.

9.2.3. Resumen del protocolo de fabricación firmado por el responsable del laboratorio fabricante.

Parágrafo. Los documentos expedidos en el extranjero deberán aportarse debidamente apostillados o consularizados y legalizados con la respectiva traducción oficial, conforme lo previsto en la Resolución 3269 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO VI

Renovación de registros sanitarios

Artículo 10. Renovación de registros sanitarios de manera automática. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

10.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

10.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto ley 019 de 2012.

10.3. Cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

10.4. Se presenten los resultados de estudios de estabilidad natural que se hayan realizado a partir del momento que se otorgó el registro sanitario. Estos corresponden a los estudios de estabilidad de seguimiento, en el cual se incluirá por lo menos un lote al año.

Parágrafo 1°. Para antivenenos importados, además debe adjuntarse el Certificado de Venta

Libre (CVL) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen.

Parágrafo 2°. Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información a criterio del Invima, se tramitarán por el procedimiento establecido en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 11. Vigencia de la renovación de los registros sanitarios. El Invima expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, por un término de dieciocho (18) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que lo concede.

Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o esta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso.

Artículo 12. Revisión posterior de requisitos. El Invima una vez otorgue la renovación al registro sanitario, realizará la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico y podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior se comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en el enfoque de riesgo, procederá a cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo que para el efecto establezca el Invima.

CAPÍTULO VII

Modificaciones al registro sanitario

Artículo 13. Modificaciones al registro sanitario de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos. Las modificaciones a los registros sanitarios de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, se surtirán de manera automática, y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo para el efecto el procedimiento de revisión posterior de requisitos de que trata el artículo anterior, y en los siguientes casos:

13.1. Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.

13.2. Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.

13.3. Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o: del envasador, empacador, acondicionador, titular, importador; aportando el respectivo soporte.

13.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, empacadores, acondicionadores e importadores.

13.5. Cambio en la presentación comercial, siempre y cuando se mantenga la composición y el volumen por unidad.

13.6. Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el Invima, y que se relacionen con las modificaciones de que trata el presente artículo.

13.7. Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto

favorable de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Comisión Revisora del Invima.

13.8. Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque.

13.9. Marca de productos.

13.10. Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Invima.

Parágrafo. Las modificaciones al registro sanitario en casos diferentes a los anteriormente enunciados, se surtirán por el procedimiento establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO VIII

Agotamiento de existencias de productos y empaques en el mercado

Artículo 14. Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado. Los antivenenos a los que se les haya otorgado del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el Invima.

En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al Invima, con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Parágrafo. Si vencido el registro sanitario permanecen existencias en el mercado, el Invima permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.

TÍTULO II

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y LIBERACIÓN DE LOTES DE ANTIVENENOS

CAPÍTULO I

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Artículo 15. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Antivenenos. Adóptese la "Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Antivenenos" contenida en el Anexo Técnico que hace parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 16. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los fabricantes de antivenenos ubicados en el territorio nacional deberán certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el Invima, cumpliendo para el efecto los requisitos del presente acto administrativo y de la Guía de que trata el artículo 15, conforme con el procedimiento que defina para el efecto el Invima.

Para la importación de antivenenos, el Invima aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la autoridad sanitaria competente del país de origen o en su defecto deberá obtenerlo ante el Invima, de acuerdo con lo dispuesto en el presente capítulo.

Artículo 17. Vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), tendrán una vigencia de dieciocho (18) meses.

CAPÍTULO II

Liberación de lotes de antivenenos

Artículo 18. Liberación de lotes. Los fabricantes e importadores de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos que se utilizan en el país, deben presentar las muestras y/o la documentación soporte de cada lote para la respectiva liberación por parte del Invima, de manera previa a su comercialización, conforme con los lineamientos que defina esa entidad.

TÍTULO III

FARMACOVIGILANCIA, INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL Y PROVISIÓN DE ANTIVEVENOS

Artículo 19. Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de antivenenos utilizados en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, reportará al Invima, en la periodicidad que esta defina, los eventos adversos presentados con el producto y los informes de seguimiento a su uso, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad vigente. El titular de registro sanitario deberá implementar un seguimiento activo de las reacciones adversas que se presenten por el uso de los antivenenos y notificarlas al Invima.

Los titulares de registro sanitario deben enfatizar sus actividades de vigilancia poscomercialización, debido a su importancia en la evaluación de la efectividad y la seguridad de los antivenenos.

Parágrafo. Para las solicitudes de los registros sanitarios de antivenenos nuevos y que hayan sido objeto de comercialización en otros países, el interesado deberá aportar los informes periódicos de seguridad.

Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Invima ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las entidades territoriales de salud, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario, definido por el Ministerio

de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 21. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9a de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 22. Provisión de antivenenos. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben garantizar que los Prestadores de Servicios de Salud que conforman su red, mantengan la disponibilidad y permitan la provisión oportuna de los antivenenos para la atención de los accidentes ofídicos en todo el territorio nacional, y en el caso de que dichos medicamentos no estén cubiertos por el Plan de Beneficios de Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), las Entidades Territoriales de Salud deben a su vez, asegurar su disponibilidad, provisión y distribución.

Asimismo, los Prestadores de Servicios de Salud, con el propósito de facilitar las actividades de farmacovigilancia, deben registrar en la historia clínica del paciente, el nombre del laboratorio fabricante, la identificación y el número de lote del antiveneno utilizado.

Parágrafo. En caso de incumplimiento de lo aquí dispuesto, la Superintendencia Nacional de Salud y las demás entidades competentes, adoptarán las medidas correspondientes e iniciarán los procesos sancionatorios a que haya lugar.

TÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 23. Registros sanitarios vencidos o cancelados. Los laboratorios fabricantes que

estén certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con los requisitos señalados en este reglamento que hayan contado con registro sanitario en la modalidad y para la clase de antiveneno allí aprobado que esté vencido o cancelado, podrán solicitar un nuevo registro sanitario cumpliendo con lo previsto en el artículo 5° del presente acto administrativo.

Artículo 24. Donaciones nacionales e internacionales de antivenenos. Las personas naturales o jurídicas, de carácter nacional o internacional, podrán donar antivenenos para el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos, en cuyo caso los mismos no requerirán de registro sanitario, sin perjuicio de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 3° del Decreto 919 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya, y demás disposiciones en materia de donación.

Artículo 25. Integración normativa. En lo no dispuesto en el presente decreto y en cuanto no se oponga a lo aquí previsto, se aplicarán los artículos 129 y 130 del Decreto ley 019 de 2012 y los Decretos 677 de 1995 y 843 de 2016 en su Capítulo III o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 26. Notificación. El presente reglamento técnico será notificado a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a los países integrantes de la Organización Mundial del Comercio (OMC), dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su expedición, conforme lo dispone el artículo 16 de la Decisión 562 de 2003.

Artículo 27. Vigencia. El reglamento técnico que se establece a través del presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, tiene una vigencia de doce (12) meses.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 16 de mayo de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

Ver Anexo Técnico en el Diario Oficial 50.235, pag. 20-26