DECRETO 1672 DE 2021

(diciembre 9)

D.O. 51.883, diciembre 9 de 2021

por el cual se modifican los artículos 3° y 5° del Decreto 465 de 2021, en cuanto a la producción de oxígeno medicinal y reporte de información, en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia de la Covid-19.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 42 numerales 42.3, 42.13 de la Ley 715 de 2001, y 5 literal j) de la Ley 1751 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución 385 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria por causa del coronavirus SARS-CoV-2 y adoptó medidas para hacer frente al virus, la cual ha sido prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462, 2230, todas de 2020, y 222, 738 y 1315, todas del 2021, hasta el 30 de noviembre del 2021 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto 465 de 2021 mediante el cual se estableció una medida transitoria para garantizar la disponibilidad y suministro de oxígeno medicinal. en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia de la Covid-19, ante el aumento de la demanda de ese vital medicamento en todas las regiones del país, por lo cual a través de ese acto se ordenó la priorización en su fabricación para la atención de pacientes con afecciones complejas en sus vías respiratorias, incluyendo las ocasionadas por

manifestaciones graves de la Covid-19.

Que para garantizar el oxígeno medicinal para estos pacientes que requieren de altos flujos de oxígeno, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante Acta número 8 de 2020 incluyó temporalmente este producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Que durante la aplicación e implementación del Decreto 465 del 2021, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías .en Salud, realizó un seguimiento a la producción y distribución de todos los actores del mercado de oxígeno en el país, donde se recolectaron 16 muestras correspondientes a las 16 semanas observadas hasta la fecha, reporte que incluye información desde el 6 de mayo del 2021 hasta el 25 de agosto con 16.589 datos obtenidos, con un promedio de 476 toneladas por día (TPD) producidas, siendo el reporte del 6 al 12 de mayo de 2021 el valor promedio semanal más alto con una cantidad de 538 (TPD), mientras que el reporte del 19 al 25 de agosto corresponde al valor promedio semanal más bajo con una cantidad de 335 (TPD), evidenciando una contracción del-37.7%. De los 16 reportes se puede observar que el promedio de toneladas por día (TPD) distribuido fue de 441, siendo el reporte de la semana 8 (24 al 30 de junio) el valor promedio semanal más alto con una cantidad de 532 (TPD), mientras que el reporte de la semana 16 (19 al 25 de agosto) corresponde al valor promedio semanal más bajo con una cantidad de 240 (TPD), evidenciando una contracción del-54.9%.

Que se evidencia que en la actualidad existe una reducción en las cantidades promedio producidas y distribuidas expresadas en toneladas por día (TPD) que se deben a una contracción en la demanda del medicamento, y en ese sentido, se hace necesario efectuar ajustes a la regulación, en aras de permitir la fabricación del oxígeno para fines medicinales e industriales, así como facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para realizar el

seguimiento y determinar las necesidades de la demanda, de acuerdo con la evolución de la pandemia ocasionada por la Covid-19.

Que dentro del trámite del proyecto de decreto se dio cumplimiento a su publicación del 19 al 22 de octubre de 2021, de conformidad con lo previsto en el numeral 8 del artículo 8° de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y del artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, Único Reglamentario del Sector Presidencia de la República, a efectos de garantizar la participación pública frente a la integridad de los aspectos abordados en la normativa.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 3° del Decreto 465 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 3°. Producción de oxígeno medicinal. Los establecimientos fabricantes de oxígeno, ubicados en el territorio nacional que cuenten con autorización vigente otorgada por el Invima para la producción de oxígeno medicinal, así como distribuidores y comercializadores, previa solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, destinarán y priorizarán, en los términos que este Ministerio indique, sus reservas, inventarios y capacidad de producción de oxígeno a la elaboración y suministro del medicamento, con el fin de cubrir la demanda que se presente en el país para atender dicha emergencia".

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 5° del Decreto 465 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 5°. Reporte de información. Sin perjuicio de la responsabilidad de los integrantes de la red nacional de farmacovigilancia, el titular o fabricante deberá 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.

Parágrafo. El titular o fabricante reportará al Ministerio de Salud y Protección Social las cantidades de oxígeno medicinal producidas y distribuidas a nivel nacional en los términos y condiciones que este defina.”.

Artículo 3°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 3° y 5° del Decreto 465 de 2021.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 9 de diciembre de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.