DECRETO 465 DE 2021

(mayo 8)

D.O. 51.668, mayo 8 de 2021

por el cual se establece 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.

Nota: Modificado por el Decreto 1672 de 2021.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, los artículos 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 artículo 2° de la Constitución Política, las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares;

Que los artículos 49 y 95 de la Constitución Política 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 nación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, la dirección 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 básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial;

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 222 de 2021, prorrogó nuevamente hasta el 31 de mayo de 2021, la emergencia sanitaria declarada con ocasión de la pandemia por coronavirus Covid 19, mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año y en consecuencia, se han venido adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos;

Que el oxígeno medicinal es un medicamento fundamental para pacientes con afecciones complejas en sus vías 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 oxígeno 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 atención en salud;

Que, en efecto, según la Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la Asociación Nacional de Industriales, los kilómetros recorridos para entregar el producto se han incrementado en un 50% explicado por el aumento en la demanda;

Que el monitoreo de la producción y demanda de oxígeno medicinal muestra que a partir del mes de abril del 2021 la oferta de oxígeno líquido supera la demanda. La producción de oxígeno líquido reportada por la Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la Asociación Nacional de Industriales es de 513 toneladas por día (TPD). A su vez, el consumo diario de oxígeno líquido pasó 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 oxígeno líquido se destinan al uso medicinal y uso industrial. Para febrero de 2020 el 29% de la producción de oxígeno líquido se destinaba al uso medicinal, pero para abril de 2021 fue necesario destinar el 71% de la producción al uso medicinal;

Que adicionalmente, para el 2 de mayo de 2021 la ocupación de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), en varias regiones del país está 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 hospitalización;

Que 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, el oxígeno, en el listado de medicamentos vitales no disponibles;

Que conforme a lo expuesto y ante el aumento concomitante de la demanda de oxígeno para uso medicinal en todas las regiones del país, es necesario que de manera urgente se priorice la fabricación de este medicamento durante la emergencia sanitaria, para la atención de pacientes con afecciones complejas en sus vías 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 Capítulo 90”, es una medida que contribuye a solucionar el desabastecimiento de oxígeno, es insuficiente para atender la demanda de oxígeno en todo el país, ocasionada por la pandemia del Covid-19;

Que debido a la necesidad urgente de la medida que se adoptará mediante el presente decreto y al encontrarse en riesgo intereses públicos y fundamentales de la población, resulta menester prescindir de lo establecido en los artículos 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 artículo 2.1.2.1.17 ibídem;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto garantizar la disponibilidad y suministro de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada con ocasión de la Covid-19 y durante la vigencia de esta.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Los establecimientos titulares o fabricantes de oxígeno ubicados en el territorio nacional que cuenten con autorización vigente otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la producción de oxígeno medicinal.

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

Artículo 3°. Modificado por el Decreto 1672 de 2021, artículo 1º. 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.

Texto inicial del artículo 3º: Producción preferente 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 oxigeno medicinal, destinarán y priorizarán su 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, en el marco de la emergencia sanitaria declarada por la Covid-19.

Artículo 4°. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Los titulares y fabricantes deberán garantizar todas las condiciones de calidad y seguridad del oxígeno medicinal producido y responderán por las posibles afectaciones que se presenten en la salud individual o colectiva de la población como consecuencia de su uso.

Artículo 5°. Modificado por el Decreto 1672 de 2021, artículo 2º. 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.

Texto inicial del artículo 5º: 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.

Así mismo, el titular o fabricante deberá reportar al Ministerio de Salud y Protección Social de forma semanal las cantidades de oxígeno medicinal producidas y distribuidas a nivel nacional.

Artículo 6°. Inspección, vigilancia y control. Los requisitos establecidos en el presente decreto son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima y las secretarías de salud del orden departamental, distrital y municipal, o quien haga sus veces, de acuerdo con sus competencias.

Artículo 7°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 8 de mayo de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.