

## RESOLUCION NÚMERO 000522 DE 2020

( 28 MAR 2020 )

Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19.

## EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Decretos 417 y 476, ambos de 2020, y

## CONSIDERANDO

Que con fundamento en el artículo 215 de la Constitución Política, el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 de 2020 declaró el estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica Social en todo el territorio Nacional.

Que, en el marco de esa declaratoria, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 476 de 2020, por el cual dictó medidas con el propósito de garantizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Covid-19.

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que el artículo 10 *ibidem*, enuncia como deberes de las personas frente a ese derecho fundamental, *"propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad"*, así como *"actuar de manera solidaria ante situaciones que pongan en peligro la vida y la salud de las personas"*, y en su artículo 11, ordena que ciertas poblaciones, atendiendo a las circunstancias, tiene una protección especial, por parte del Estado.

Que, por otra parte, la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título VII señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3, dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, debe *"sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una*

*enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada"*.

Que ante la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19), desde el pasado 7 de enero, se declaró este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, como parte del Gobierno Nacional ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en las fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

Que el 9 de marzo de 2020, el Director General de la OMS recomendó, en relación con COVID-19, que los países adapten sus respuestas a esta situación, de acuerdo al escenario en que se encuentre cada país, e invocó la adopción prematura de medidas con un objetivo común a todos los países, como es detener la transmisión y prevenir la propagación del virus para los países sin casos, y con casos esporádicos y aquellos con casos agrupados deben centrarse en encontrar, probar, tratar y aislar casos individuales y hacer seguimiento a sus contactos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 380 de 2020, adoptó las medidas preventivas de aislamiento y cuarentena respecto de las personas que arribaron a Colombia procedentes de la República Popular China, de Italia, de Francia y de España y dispuso las acciones para su cumplimiento.

Que este Ministerio mediante Resolución 386 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19 y, en ese mismo acto se adoptaron medidas para hacer frente al virus.

Que, en desarrollo del Decreto 476 de 2020, este Ministerio ha continuado con la adopción de medidas de salud pública con el propósito de enfrentar la pandemia, en especial en materia de producción de bienes y servicios esenciales, y en ese sentido, considera necesario establecer requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos que se declaren como vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE:

CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1°. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos para importar y fabricar en el territorio nacional, reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico del COVID-19, pruebas y reactivos recomendados por la Organización Mundial de la Salud y por autoridades sanitarias, así señalar los requisitos para dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, que se declaren por el Invima como vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19.

**Artículo 2°. Ámbito de aplicación.** La presente resolución aplica a los establecimientos fabricantes e importadores de los productos enunciados en el artículo anterior, así como a las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>CAPÍTULO II</b><br/><b>REQUISITOS PARA IMPORTADORES</b></p> <p><b>Artículo 3°. Requisitos para importar reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y pruebas y reactivos recomendados por la OMS y autoridades sanitarias que sean declarados como vitales no disponibles.</b> Para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y pruebas y reactivos recomendados por la OMS y autoridades sanitarias que sean declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deben cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentar solicitud, de acuerdo al formato definido por el INVIMA.</li><li>2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde proviene el producto, y los datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.</li><li>3. Listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.</li><li>4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por cualquier entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.</li></ol> <p><b>Parágrafo primero:</b> El Invima expedirá el correspondiente acto administrativo bajo el procedimiento definido para tal fin.</p> <p><b>Parágrafo segundo:</b> El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria como: aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, control interno de la calidad, precauciones y advertencias, equipo utilizado- (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, entre otras.</p> <p><b>Parágrafo tercero.</b> En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.</p> <p><b>Artículo 4°. Requisitos para importación de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles:</b> para la importación de dispositivos médicos declarados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Solicitud de cualquier persona natural o jurídica, de acuerdo al formato definido por el INVIMA.</li><li>2. Datos del fabricante, país de donde proviene y datos del representante autorizado para el trámite.</li><li>3. Listado de productos a importar incluyendo la fecha de fabricación.</li><li>4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el Invima verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.</li></ol> <p><b>Artículo 5°. Requisitos para importación de equipos biomédicos declarados como vitales no disponibles.</b> Para la importación de equipos biomédicos declarados vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se debe cumplir con los siguientes requisitos:</p>                       |  |
| <p><b>5.1 Equipo biomédico nuevo:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.</li><li>2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde proviene el producto, y la información del representante autorizado para el trámite, si es del caso.</li><li>3. Listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación de los mismos.</li><li>4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.</li><li>5. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.</li></ol> <p><b>5.2 Equipo biomédico usado:</b></p> <p>Además de cumplir con los numerales 1 al 4 del punto 5.2 del presente artículo, deben aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.</p> <p><b>5.3 Equipos biomédicos repotenciados:</b></p> <p>Además de lo exigido en los numerales 1 al 4 del punto 5.1 del presente artículo, debe cumplir con:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.</li><li>2. Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciador autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.</li><li>3. Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En caso de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.</li></ol> <p><b>Parágrafo primero.</b> Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil de los mismos.</p> <p><b>Parágrafo segundo.</b> Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos, así como la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento de los mismos.</p> |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>Artículo 6°. Requisitos para la importación de medicamentos vitales no disponibles.</b> Los medicamentos declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.</li><li>2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde provienen los medicamentos y la información del representante autorizado para el trámite, si es del caso.</li><li>3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.</li><li>4. La etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando esté en idioma castellano la información concerniente al ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.</li></ol> <p><b>Parágrafo.</b> Los medicamentos declarados vitales no disponibles no deberán necesariamente estar incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM y podrán ser autorizados en las cantidades comerciales que requiera el importador.</p> <p><b>CAPITULO III</b><br/><b>REQUISITOS PARA FABRICANTES</b></p> <p><b>Artículo 7°. Requisitos de fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos, que se declaren como vitales no disponibles.</b> Para la fabricación de los reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos declarados vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se deben cumplir con lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.</li><li>2. Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.</li><li>3. Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.</li><li>4. Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación.</li><li>5. Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.</li></ol> <p><b>CAPITULO IV</b><br/><b>DISPOSICIONES FINALES</b></p> <p><b>Artículo 8°. Condiciones de almacenamiento.</b> Durante el proceso de comercialización, los importadores a que aluden la presente resolución deben garantizar el almacenamiento de los productos importados en condiciones seguras, de acuerdo a las indicaciones señaladas por el fabricante.</p> <p><b>Parágrafo.</b> Para la importación de los reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos no se requerirá certificación en condiciones de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.</p> |  |
| <p><b>Artículo 9°. Etiquetas, rótulos y empaques.</b> Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos objeto de la presente resolución se aceptarán tal y como hayan sido establecidos en el país de origen. En el caso de medicamentos vitales no disponibles deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4.</p> <p><b>Artículo 10°. Trazabilidad.</b> El INVIMA requerirá al importador, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, en el marco de lo dispuesto en la presente resolución.</p> <p><b>Artículo 11°. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización.</b> El importador deberá reportar cualquier efecto, evento o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hacen referencia la presente resolución, de acuerdo a los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.</p> <p><b>Artículo 12°. Prohibición.</b> Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.</p> <p><b>Artículo 13°. Vigencia.</b> La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.</p> <p><b>PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,</b></p> <p>Dado en Bogotá, D.C., 28 MAR 2020</p> <p><br/><b>FERNANDO RUIZ GÓMEZ</b><br/>Ministro de Salud y Protección Social</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |