



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO **16020520** DE 2020

(28 MAR 2020)

Por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el 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 párrafo 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*".

Continuación Resolución "Por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19"

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 existe una sobredemanda de algunos productos necesarios para enfrentar la actual situación de emergencia sanitaria desencadenada por COVID-19, dentro de los que se encuentran los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, por lo cual se requiere tomar algunas medidas excepcionales

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, considera necesario establecer requisitos mínimos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos, y declarados por el INVIMA como vitales no disponibles.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a los establecimientos fabricantes ubicados en el territorio nacional, que cuenten con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos y cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.

Artículo 3°. Requisitos sanitarios. Para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso durante la emergencia sanitaria por Covid-19, se deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato establecido por el Invima.

Continuación Resolución "Por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el COVID- 19"

2. Contar con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos o cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.
3. Fórmula cualicuantitativa del producto a fabricar.
4. Boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración

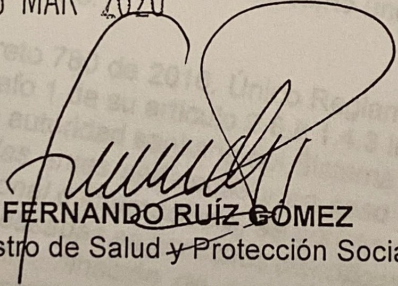
Parágrafo. Los productos manufacturados bajo tendrán el periodo de vida útil que establezca el fabricante.

Artículo 4°. Inspección, vigilancia y control. El INVIMA realizará la inspección, vigilancia y control de los productos que se elaboren y verificará el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.

Artículo 5°. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., 28 MAR 2020


FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social