

REPUBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1313 DE 2010

21 ABR 2010

"Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las que le confieren el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el numeral 6 del Decreto Ley 205 de 2003 y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

CONSIDERANDO:

Que la Declaración Ministerial de Doha adoptada el 14 de noviembre de 2001 por los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, de la cual Colombia hace parte, determina que el Acuerdo sobre los ADPIC deberá ser interpretado y aplicado de forma que apoye el derecho de los países miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos;

Que en consecuencia, en dicha Declaración Ministerial los países miembros de la OMC reafirmaron su derecho a utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que prevén flexibilidades a los derechos de propiedad intelectual;

Que dentro de las flexibilidades a los derechos de propiedad intelectual se incluyen las importaciones paralelas, las cuales implican la posibilidad que un tercero, sin autorización de un titular de una marca, pueda traer al país, de forma legal, un producto, sin que por ello pueda ser objeto de acciones por infracciones a la propiedad intelectual;

En virtud de lo anterior, se requiere fijar requisitos y procedimientos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país bajo la figura de importaciones paralelas;

Que igualmente, el Gobierno Nacional debe adoptar medidas sanitarias con el objeto de preservar la salud humana;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, autorice importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los Planes de Beneficios, que cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia, de conformidad con los listados que determine el Ministerio de la Protección Social, a entidades públicas del orden nacional y entidades privadas.

DECRETO NÚMERO 1313 DE 2010 HOJA No 2

"Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos"

PARÁGRAFO. Excepcionalmente, el Ministerio de la Protección Social a través de acto motivado, podrá incorporar en el listado, medicamentos vitales no disponibles de que trata el Decreto 481 de 2004, y medicamentos y dispositivos médicos incluidos en los Planes de Beneficios.

ARTÍCULO 2.- AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARALELAS. Para efectos sanitarios, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, mediante acto administrativo, autorizará la importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos, según los listados ya señalados.

ARTÍCULO 3.- CONDICIONES ESPECIALES PREVIAS A LA AUTORIZACIÓN DE LA IMPORTACIÓN PARALELA. Para efectos de otorgar la autorización de la importación paralela de que trata el presente Decreto, el Ministerio de la Protección Social también señalará, entre otros aspectos, qué entidades, cantidades y las condiciones favorables de adquisición, e igualmente, indicará los requisitos que dichas entidades deben cumplir.

ARTÍCULO 4.- REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS IMPORTACIONES PARALELAS DE MEDICAMENTOS. Las entidades públicas del orden nacional y entidades privadas, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos objeto de importación paralela deben contar con registro sanitario vigente otorgado por el INVIMA.
2. Los medicamentos objeto de importación paralela deben ser producidos por el o los fabricantes autorizados en el registro sanitario expedido por el INVIMA.
3. Los medicamentos objeto de importación paralela deben estar incluidos en el listado y cumplir los requisitos y condiciones definidos por el Ministerio de la Protección Social
4. Los medicamentos objeto de importación paralela deben tener registro sanitario o su equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país exportador.

Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto, la entidad interesada debe radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, la siguiente documentación:

1. Solicitud de autorización de importación paralela en el formato que para el efecto adopta el INVIMA.
2. Copia del registro sanitario o su equivalente en el país exportador o en su defecto una certificación expedida por la autoridad sanitaria del país exportador en la que conste que el medicamento cuenta con registro sanitario o su equivalente.
3. Prueba de la constitución, existencia y representación legal del solicitante.
4. Poder para actuar conferido a un abogado, si es el caso.
5. Recibo de pago por concepto de la tarifa establecida por el INVIMA, de conformidad con la Ley 399 de 1997.
6. Copia de la etiqueta del medicamento con la cual se comercializa en el país exportador.

ARTÍCULO 5.- CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS. Las etiquetas de los medicamentos autorizados para ser comercializados bajo la figura de Importación Paralela, deberán incluir, la leyenda "Importación Paralela"; nombre y domicilio de la entidad autorizada para realizar la importación paralela y el número de autorización otorgado por el INVIMA.

PARÁGRAFO. En el evento en que la etiqueta sea diferente a la aprobada por el INVIMA, se aceptará la etiqueta tal como viene del país exportador, en cuyo caso, la entidad autorizada para realizar la importación paralela incluirá la siguiente información en español: Nombre del principio activo en su Denominación Común Internacional - DCI y condiciones de almacenamiento sin reconstituir y reconstituido, si aplica.

DECRETO NÚMERO 1313 DE 2010 HOJA No 3

"Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos"

ARTÍCULO 6.- REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS IMPORTACIONES PARALELAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Las entidades públicas del orden nacional y entidades privadas interesadas en obtener la autorización de importación paralela de dispositivos médicos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben contar con registro sanitario o permiso de comercialización vigente otorgado por el INVIMA de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.
2. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben ser producidos por el o los fabricantes autorizados en el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA.
3. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben estar incluidos en el listado y cumplir los requisitos y condiciones definidos por el Ministerio de la Protección Social.
4. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben tener registro sanitario o su equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país exportador.
5. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento otorgado por el INVIMA, de conformidad con la normatividad vigente.

Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto, la entidad interesada debe radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, la siguiente documentación:

1. Solicitud de autorización de importación paralela en el formato que para el efecto adopte el INVIMA.
2. Copia del registro sanitario o su equivalente en el país exportador o en su defecto una certificación expedida por la autoridad sanitaria del país exportador en la que conste que el dispositivo médico cuenta con registro sanitario o su equivalente.
3. Prueba de la constitución, existencia y representación legal del solicitante, si es el caso.
4. Poder para actuar conferido a un abogado, si es el caso.
5. Recibo de pago por concepto de la tarifa establecida por el INVIMA, de conformidad con la Ley 399 de 1997.
6. Copia de la etiqueta y de la información al usuario, del dispositivo médico con la cual se comercializa en el país exportador.

ARTÍCULO 7.- REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACION PARALELA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos específicos que deben cumplir los dispositivos médicos que deban ser autorizados por el INVIMA bajo la figura de importación paralela.

ARTÍCULO 8.- TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACION PARALELA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. La autorización de importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos será concedida por el término máximo de un (1) año, sin perjuicio de que el Ministerio de la Protección Social, revise las condiciones de comercialización, y establezca un lapso inferior.

ARTÍCULO 9.- VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN. Las entidades públicas del orden nacional y entidades privadas autorizadas, a quienes el INVIMA les haya otorgado la autorización bajo la figura de importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos, deben igualmente obtener el visto bueno de importación de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

DECRETO NÚMERO 1313

DE 2010

HOJA No 4

"Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos"

ARTÍCULO 10-. IDENTIFICACION DE LAS AUTORIZACIONES PARALELAS. El INVIMA establecerá una identificación especial para distinguir las autorizaciones de importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos. Asimismo, publicará en su página web, las autorizaciones otorgadas, incluyendo como mínimo información sobre el producto, el titular de la autorización y el país exportador.

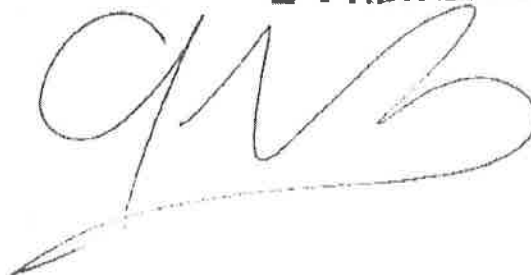
ARTÍCULO 11-. RESPONSABILIDAD. Las entidades públicas o privadas a las cuales se les conceda la autorización de importación paralela, tendrán las mismas obligaciones y responsabilidades de los titulares de los registros sanitarios o permisos de comercialización, y serán objeto de inspección, vigilancia y control, por parte de las autoridades sanitarias competentes de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

ARTÍCULO 12-. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente Decreto rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Para efectos de la aplicación del presente decreto, se derogan los literales b) del numeral 1 del artículo 31 del Decreto 677 de 1995 y h) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

21 ABR 2010

Dado, en Bogotá, D.C., a los



DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social