

BOLETÍN:
LIFE SCIENCE &
PHARMACEUTICAL



20
19

POSSE
HERRERA
RUIZ



CONTENIDO

- Publicación de artículo sobre estrategias implementadas por el INVIMA en el país
- Cirugías plásticas reconstructivas deben ser garantizadas y realizadas por las IPS
- Publicación de Resolución sobre servicios y tecnologías excluidos de la financiación con recursos públicos
- Regulación de los registros sanitarios para productos derivados de Cannabis
- Plazo para la expedición de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)
- Historia clínica que tenga irregularidades es un indicio grave de negligencia médica
- Lineamientos para que se reporte la no comercialización de medicamentos
- Proyecto del Ministerio de Salud sobre los manuales de buenas prácticas de manufactura de medicamentos
- Reglas de procedencia de la acción de tutela para solicitar la prestación de un servicio médico
- Inscripción y verificación de laboratorios donde se realicen pruebas de salud
- Radicación de proyecto para la creación de la Historia Clínica Electrónica Única

POSSE
HERRERA
RUIZ



BOLETÍN:

LIFE SCIENCE & PHARMACEUTICAL

COLOMBIA
ABRIL/2019



COLOMBIA

Publicación de artículo sobre estrategias implementadas por el INVIMA en el país

El medio digital Current Drug Safety de los Estados Unidos publicó recientemente un artículo titulado "Informe de eventos adversos en Colombia: un caso exitoso" donde resalta las estrategias implementadas por el INVIMA para lograr un aumento de 5,447 en 2013 a 95,658 en el 2017 de reportes adversos en el país.

Para más información, puede consultar el comunicado donde se puede encontrar la publicación en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)

COLOMBIA

Cirugías plásticas reconstructivas deben ser garantizadas y realizadas por las IPS

Mediante sentencia proferida por la Corte Constitucional, se dijo que hay cirugías estéticas que persiguen propósitos distintos: por un lado, uno estético o cosmético; y, por otro lado, uno funcional o reconstructivo. Con el fin de determinar cuándo una entidad de salud debe responder por la realización de la cirugía se tienen que seguir unos criterios que ha señalado esta Corte para determinar cuándo se está ante una cirugía funcional o reconstructiva. Precisamente lo que se busca con una cirugía de este tipo es recuperar la forma o la función perdida como consecuencia de un accidente, siniestro o enfermedad. En esta medida, si bien las cirugías estéticas no se encuentran incluidas en el POS, aquellas que sean reconstructivas sí están incluidas y las IPS deben garantizar su realización, teniendo en cuenta que, todo lo que no está explícitamente excluido se considera incluido.

Para más información, puede consultar la sentencia en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)



COLOMBIA

Publicación de Resolución sobre servicios y tecnologías excluidos de la financiación con recursos públicos

Mediante Resolución 244 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, se adoptó el listado de servicios y tecnologías que serán excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud. Este listado se encuentra en el Anexo Técnico que hace parte integral del mencionado acto administrativo.

Para más información, puede consultar la resolución en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)

COLOMBIA

Regulación de los registros sanitarios para productos derivados de Cannabis

En un artículo publicado por la Doctora Mónica Bonnett, diferentes productos, entre los que se encuentran alimentos, cosméticos, suplementos dietarios y medicamentos fitoterapéuticos o medicamentos de otra índole que tengan dentro de sus componentes Cannabis, pueden obtener el registro sanitario expedido por la entidad respectiva. Al respecto, se mencionan algunos requisitos que se deben tener en cuenta en relación con estos registros sanitarios de acuerdo con las directrices con las que cuenta el INVIMA.

Para más información, puede consultar el artículo en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)



COLOMBIA

Plazo para la expedición de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)

Mediante la Resolución 0282 de 2019 del Ministerio de Salud, se estableció una fecha límite para que las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que se encuentren operando expidan la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Esta fecha corresponde al 1 de febrero de 2020. Mientras tanto, estos negocios deben cumplir con los requisitos previstos en el Anexo Técnico de la Resolución 4245 de 2015 del Ministerio de Salud, los cuales pueden ser verificados por parte del INVIMA. Aquellos negocios que a la entrada de esta última resolución tenían certificación vigente, no requieren la certificación BPER hasta tanto no se venza.

Para más información, puede consultar la resolución en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)

COLOMBIA

Historia clínica que tenga irregularidades es un indicio grave de negligencia médica

La Corte Suprema de Justicia profirió sentencia en la que explicó que la historia clínica es una prueba esencial para determinar la responsabilidad o exoneración de un médico cuando realiza cualquier procedimiento de salud. En este documento, se debe recoger todo el itinerario del tratamiento dado al paciente, por lo que, en un litigio de responsabilidad profesional, este debe mostrar al juez los elementos de diligencia, cuidado, prudencia y aplicación de la *lex artis* a lo largo de este. En el caso de que la historia clínica sea irregular, mal confeccionada, inexistente, con abreviaturas, tachones, intercalaciones y otras anomalías, es un indicio grave de negligencia profesional y esto puede constituir un incumplimiento de la obligación que tiene el profesional médico. En esta medida, en la historia clínica se debe consignar de forma cronológica, clara, precisa, fidedigna, completa, expresa y legible las distintas fases del acto médico que se realice sobre el paciente.

Para más información, puede consultar la sentencia en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)





COLOMBIA

Lineamientos para que se reporte la no comercialización de medicamentos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expidió la Circular Externa 1000-007-19 en la cual se presentó el procedimiento por el cual esta entidad recibirá el reporte de no comercialización de los medicamentos que tengan registro sanitario, tal como lo prevé el Decreto 843 de 2016. Lo que se busca con este procedimiento es que se facilite a los titulares de los registros sanitarios el reporte de no comercialización temporal de medicamentos para que se gestione, de forma eficiente, los riesgos que se podían presentar por el desabastecimiento de estos productos en el país.

Para más información, puede consultar la circular externa en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)

COLOMBIA

Proyecto del Ministerio de Salud sobre los manuales de buenas prácticas de manufactura de medicamentos

El Ministerio de Salud y Protección Social publicó proyecto de resolución con el cual se busca modificar la Resolución 1160 de 2016 respecto al término de entrada en vigencia de los manuales de buenas prácticas de manufactura de medicamentos. Al respecto, en el proyecto se establece un término de 3.5 años siguientes contados a partir de la fecha de la publicación del acto administrativo para el cumplimiento de los temas relacionados con la existencia y publicación de los manuales de buenas prácticas de manufactura de medicamentos. Asimismo, se expresa que el INVIMA estará encargado de asistir, difundir y orientar sobre el cumplimiento de los requisitos del manual y su entrada en vigencia que recae en las empresas manufactureras de medicamentos. Adicional a esto, se establecen otras disposiciones relacionadas con el tema.

Para más información, puede consultar el proyecto de resolución en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)



COLOMBIA

Reglas de procedencia de la acción de tutela para solicitar la prestación de un servicio médico

La Corte Constitucional profirió sentencia en la cual recordó el carácter de fundamental y autónomo del derecho a la salud tal como lo consagró la Ley Estatutaria 1751 de 2015. Esta misma norma hace precisiones frente a qué servicios médicos se encuentran excluidos de la prestación por parte de las empresas prestadoras de salud. Asimismo, en la Resolución 5269 de 2017 del Ministerio de Salud se exponen aquellos servicios que están excluidos de la financiación por recursos públicos. Teniendo en cuenta esto, la Corte precisó las condiciones cuando se puede constituir una vulneración al mencionado derecho por el hecho de negarse la prestación de un servicio que no se encuentra excluido. Al respecto se dijo que: (i) el servicio debe estar contemplado en el Plan de Beneficios en Salud; (ii) el servicio debe estar ordenado por el médico tratante; (iii) el servicio debe ser necesario para conservar la salud, la vida y la dignidad de la persona; (iv) que el servicio haya sido solicitado de forma previa, pero se negó la prestación o se dilató de forma injustificada.

Para más información, puede consultar la sentencia en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)

COLOMBIA

Inscripción y verificación de laboratorios donde se realicen pruebas de salud

Mediante Resolución 0561 de 2019 del Ministerio de Salud y de Protección Social se fijaron los procedimientos relacionados con la inscripción y la verificación de los laboratorios públicos y privados que ofrezcan la realización de pruebas relacionadas con la salud. Además de esto, se establecen parámetros y medidas en torno a la inspección y vigilancia que se deben seguir por las entidades respectivas y, de igual forma, de la verificación de la información que se le suministre a las autoridades competentes.

Sumado a lo anterior, se reguló la herramienta tecnológica RELAB por medio de la cual se debe realizar la inscripción al sistema integral de información de la protección social (SISPRO). A partir del 2 de mayo del presente año, los nuevos establecimientos podrán inscribirse y aquellos que ya están funcionando deberán hacerlo hasta el 1 de noviembre de este año.

Para más información, puede consultar la resolución en el siguiente enlace.

[ENLACE](#)





COLOMBIA

Radicación de proyecto para la creación de la Historia Clínica Electrónica Única

El Congresista Reyes Kuri radicó un proyecto ante el Congreso de la República que tiene como objetivo facilitar, agilizar y garantizar el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas. En esta medida, se prevé en este proyecto la creación de una Historia Clínica Electrónica Única en la cual se deberán consignar todos los datos clínicos e información relevante del paciente desde el registro perinatal hasta el fallecimiento. La entidad que estaría encargada de esta historia clínica electrónica es el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para más información, puede consultar el Proyecto de Ley en el siguiente enlace.

Para mayor información, contactar a: Mónica Bonnett al e-mail monica.bonnett@phrlegal.com

