

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 0545 DE 2024

2 MAY 2024

“Por el cual se adiciona el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, relativo a la reglamentación del artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y artículo 6 de la Ley 2316 de 2023 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 2 de la Ley 1751 de 2015 dispuso que en los términos del artículo 49 de la Constitución Política, la prestación del servicio de salud como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

Que el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011 modificado por el artículo 3 de la Ley 1949 de 2019, advierte que el no reporte de información con calidad, cobertura, oportunidad, pertinencia, fluidez y transparencia para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud y las que solicite el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias, es considerada una infracción administrativa y dará lugar a inicio de procesos sancionatorios.

Que la Ley 2316 de 2023, creó el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes no permitidas -biopolímeros-, incentivó estrategias preventivas en materia sanitaria a favor de las víctimas de tales sustancias y reguló el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes.

Que el artículo 2° de la ley previamente señalada, fijó entre otras, las siguientes definiciones:

“Biopolímeros y polímeros: Son sustancias que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano.

(...)

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, relativo a la reglamentación del artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros"

Sustancias modelantes permitidas: *Aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

Sustancias modelantes no permitidas: *Sustancias modelantes inyectables e invasivas que no están incluidas en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos."*

Que en virtud de lo establecido en el artículo 4° de la Ley 2316 de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, en colaboración con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, expidió el listado de las sustancias modelantes permitidas en Colombia.

Que el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, determina que le corresponde al Gobierno nacional reglamentar el diseño e implementación de un sistema de información interoperable que incluya el registro sanitario y uso de sustancias modelantes permitidas.

Que dicho sistema debe permitir que aquellos que intervienen en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante puedan reportar información que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de los actores en la operación de comercialización.

Que para cumplir con este fin, se requiere que se determinen las transacciones que deberán reportar los sujetos que comercialicen o apliquen sustancias modelantes permitidas, la oportunidad y los responsables del reporte de la información, así como las autoridades que ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto del cumplimiento de esta obligación.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Adiciónese el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 2.9.2.9.1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el registro de control de ventas de sustancias modelantes permitidas al que hace referencia el artículo 6 de la Ley 2316 de 2023.

Artículo 2.9.2.9.2. Campo de aplicación. El presente decreto aplica a las personas naturales o jurídicas que realicen transacciones primarias, secundarias o finales, con sustancias modelantes permitidas, en el territorio nacional; así como a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio -EAPB, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, prestadores de servicios de salud independientes, las secretarías de salud departamentales, distritales o municipales, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 2.9.2.9.3. Definiciones. Para efectos del presente decreto, además de las definiciones contenidas en la Ley 2316 de 2023, en el Decreto 4725 de 2005, o en aquel que lo sustituya, modifique o derogue, así como las demás normas sanitarias que le apliquen a las sustancias modelantes permitidas, le serán aplicables las siguientes:

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, relativo a la reglamentación del artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros"

- **Listado de sustancias modelantes permitidas.** Listado de sustancias modelantes permitidas, como aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidas en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y que se actualiza en colaboración con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- **Transacción primaria:** Etapa del mecanismo informático del registro de control de ventas que corresponde a: *i)* la primera venta en Colombia de una sustancia modelante permitida objeto de reporte por parte de quien fabrica o importa a otro actor de la cadena o *ii)* a la primera compra en el territorio nacional colombiano de una sustancia modelante permitida objeto de reporte, realizada al actor que lo fabrica o lo importa.
- **Transacción secundaria:** Etapa del mecanismo informático del registro de control de ventas que a aquella en la que se hace venta por actores que no fabrican o importan la sustancia modelante permitida. No comprende el suministro final o inyección de la sustancia modelante permitida.
- **Transacción final:** Etapa del mecanismo informático del registro de control de ventas que corresponde al suministro final o inyección de la sustancia modelante permitida realizada por un prestador de servicios de salud a una persona.

Artículo 2.9.2.9.4. Productos objeto de registro de control de ventas. Serán objeto de registro de control de ventas creado por el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, las sustancias modelantes permitidas que sean incluidas en el respectivo listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social en colaboración con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Artículo 2.9.2.9.5. Registro de control de ventas. Corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, con apoyo del Invima, el diseño y puesta en funcionamiento del sistema de información que soporta el registro de control de ventas de sustancias modelantes permitidas de que trata el presente decreto, a través del cual, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia sujeta al registro de control y realice transacciones primarias, secundarias o finales, deberá reportar la información en los términos del presente decreto, de forma tal que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores que intervinieron en la operación de comercialización.

Parágrafo. Dicho sistema deberá garantizar la seguridad de la información allí contenida, así como el estricto cumplimiento de las normas previstas en materia de protección de datos personales.

Artículo 2.9.2.9.6. Obligación de efectuar el registro de control. Quien efectúe una transacción primaria, secundaria o final, sobre cualquier sustancia objeto del presente registro, está obligado a suministrar la siguiente información en el mecanismo informático que disponga el Invima, que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre o razón social de quién efectúa la transacción
- Tipo de documento de identificación de quién efectúa la transacción
- Numero de documento de identidad de quién efectúa la transacción
- Correo electrónico de quién efectúa la transacción
- Rol del actor que reporta frente a la operación de reporte
- Tipo de transacción (primaria, secundaria o final)

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, relativo a la reglamentación del artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros"

- Código de habilitación de quién suministra o inyecta la sustancia modelantes, (aplica para transacción final)
- Registro sanitario de la sustancia modelante
- Sustancia (principio activo)
- Lote
- Referencia
- Indicación de uso aprobado por el Invima en el registro sanitario
- Presentación comercial
- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a quién adquiere la sustancia modelante (aplica a transacción secundaria o final)
- Tipo de documento de identificación de la persona natural o jurídica a quién se le adquiere la sustancia modelante (aplica a transacción secundaria o final)
- Número de documento de identidad de la persona natural o jurídica a quién se le adquiere la sustancia modelante (aplica a transacción secundaria o final)
- Nombre de la persona natural o jurídica a quién se le vende la sustancia modelante (aplica para transacción primaria o secundaria)
- Tipo de documento de identificación de la persona natural o jurídica a quién se le vende (aplica para transacción primaria o secundaria)
- Número de documento de identidad de la persona natural o jurídica a quién se le adquiere la sustancia modelante (aplica para transacción primaria o secundaria)
- Nombre de la persona natural a quién se le aplica o inyecta la sustancia modelante; aplica para transacción final. Para cumplir con esta obligación, se deberá solicitar autorización de tratamiento de datos personales a la luz de lo establecido en la Ley 1581 de 2012 o de aquella que la modifique, derogue o sustituya.
- Tipo de documento de identificación de la persona natural a quién se le aplica o inyecta la sustancia modelante; aplica para transacción final
- Número de documento de identidad de la persona natural a quién se le aplica o inyecta la sustancia modelante; aplica para transacción final
- Cantidad vendida (por presentación comercial). Aplica para la transacción primaria y secundaria
- Cantidad aplicada; aplica para transacción final
- Unidad de medida de la cantidad aplicada; aplica para transacción final
- Sitio anatómico en la cual se aplicó o se inyectó la sustancia modelante.
- Número de factura
- Lugar de la transacción
- Fecha de la transacción

Quien efectúe una transacción deberá reportar dicha información, en los siguientes plazos:

- Para las transacciones realizadas entre el día 1 y 15 del mes, la fecha máxima de reporte será hasta el día 25 del mismo.
- Para las transacciones realizadas entre el día 16 y último día del mes, la fecha máxima de reporte será hasta el día 10 del siguiente mes.

Parágrafo 1°. Quién efectúe una transacción sobre sustancias sujetas a registro, será responsable de la información suministrada. En cualquier momento, las autoridades podrán requerir el suministro inmediato de los soportes de la información reportada en el aplicativo.

Parágrafo 2°. Dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social con apoyo del Invima dispondrá lo necesario para garantizar la operación del registro.

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, relativo a la reglamentación del artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros"

Parágrafo 3°. La persona que se le haya inyectado una sustancia modelante permitida no debe realizar el reporte de que trata el presente artículo.

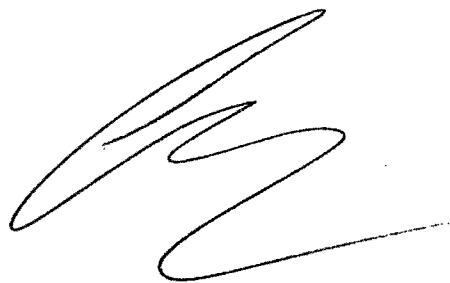
Artículo 2.9.2.9.7. Inspección, vigilancia y control -IVC. La Superintendencia Nacional de Salud, las secretarías de salud departamentales, distritales, municipales y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en lo de su competencia, ejercerán inspección, vigilancia y control respecto del cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente decreto.

Artículo 2. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

2 MAY 2024

Dada en Bogotá D.C., a los



Ministro de Salud y Protección Social,



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ