



Las regiones se conectan

ASESORES

## Preguntas de las Entidades Territoriales a Gobierno Nacional

Sala Virtual de Salud

03/04/2020 – 10:00 am-12:00pm

### MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

#### 1. ¿Cuál son las proyecciones oficiales en cuanto al número de casos y el tiempo que puede afectar la pandemia en Colombia?

En el Decreto 417 de 2020 se estimó que el 34% de la población colombiana se podía ver afectada. Esta estimación se realizó con fundamento en una guía de la OMS. Se está proyectando un documento en donde se establece la estimación de riesgo por departamento.

#### 2. ¿Cuáles son las medidas de prevención para los médicos y trabajadores de la salud?

A nivel de bioseguridad existen medidas estándar que deben continuar implementándose. Es fundamental el buen uso de estos elementos para no generar desabastecimiento. De acuerdo con consenso de Ministerio de Salud y Protección Social, y ACIN solo hay 2 momentos para usar máscara de alta eficiencia N95 y es cuando se van a realizar procedimientos que generan aerosoles y ante procedimientos quirúrgicos. Esto es dinámico dependiendo de la epidemia.

Debe reconocerse que los prestadores deben tener una reorganización para favorecer las “áreas limpias” y “áreas sucias” en las instituciones para disminuir su exposición y favorecer el buen uso de los elementos de protección personal.

Se sugiere revisar el siguiente link para mayor información:

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPM01.pdf>

#### 3. ¿Cuáles son los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos para el uso en la emergencia?

Referente a los requisitos para la fabricación de productos médicos que se requieren en la emergencia, se señaló que deben seguirse unas medidas en el entorno de preparación y en la concentración que deben tener algunos productos que tienen como base de alcohol, caso en el cual se debe garantizar una concentración entre el 60 al 80%. De igual forma se debe tener en cuenta el uso de ropa adecuada para la manipulación de los productos a la hora de su producción.

La resolución 520 del 2020 expedida por el Ministerio, establece las condiciones que se deben de tener frente a los productos que contienen alcohol.

Se sugiere seguir indicaciones emitidas en el lineamiento: “GUÍA DE LINEAMIENTOS PARA ELABORACIÓN DE SOLUCIÓN DE ALCOHOL PARA LA DESINFECCIÓN DE LAS MANOS EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19”

**4. ¿Cuáles son las condiciones o requisitos que se deben cumplir para habilitar la atención de pacientes en lugares como colegios, coliseos y otros espacios ante la falta de infraestructura hospitalaria?**

Una de las alternativas que tiene el Ministerio es la habilitación de infraestructura no hospitalaria como colegios y coliseos, como capacidad instalada adicional. Para ello se está elaborando un decreto donde se establece condiciones mínimas, así pues, la edificación debe contar con servicios públicos, una red de acueducto, alcantarillado, sistema eléctrico, garantizar accesibilidad y evacuación de pacientes entre otras condiciones que dependerán de los fines y usos requeridos.

El Gobierno Nacional junto con los entes territoriales se encuentra realizando un análisis de la propuesta de expansión en la capacidad instalada, los requerimientos y sobre las posibles estrategias básicas para evitar una saturación en la capacidad instalada.

El Ministerio está trabajando en unas fases de la capacidad instalada en donde se pretende garantizar la dotación necesaria para hacerle frente a la crisis. Hay dos temas de priorización, por un lado, los departamentos que ya tengan listas las posibilidades de conversión y, por otro lado, se tiene en cuenta la progresividad de la enfermedad de manera más significativa.

Además, se recalcó que desde la capacidad instalada se está disponiendo de dotación e insumos que requieran los territorios, es decir, que en este momento no se están estableciendo fuentes de financiación para este punto. A pesar de lo anterior, puede que, para otros temas, se dé la posibilidad de la gestión de recursos para solventarlos, pero no para el tema de capacidad instalada.

**5. Se ha propuesto reiteradamente compras centralizadas de insumos para optimizar recursos y que se envíen a los departamentos y municipios, ¿qué acciones se han tomado al respecto?**

El Ministerio está haciendo una compra centralizada, por lo cual, se recalca la importancia de mantener una actuación articulada con los territorios para que fluya correctamente la oferta requerida.

**6. ¿Qué fuentes de recursos ha dispuesto el Gobierno Nacional para transferir a los municipios y departamentos para que puedan ampliar su capacidad o los recursos se manejarán desde el nivel nacional?**

En relación con los proyectos de salud que se pueden presentar a los OCAD para recurrir a los fondos de regalías.

**7. ¿Cómo se va a implementar un diagnóstico más temprano de los casos sospechoso, con estrategias de captación, búsqueda y aislamiento temprano?**

De acuerdo con Circular 19 de 2020, se da apertura al uso de prueba serológicas para detección de IgG e IgM a nivel de los prestadores a fin de monitorear el comportamiento de la epidemia y servir como orientador en cuanto a la conducta individual del paciente. En la circular explica que ante una exposición clara a COVID-19 y sintomatología si o si se le debe hacer PCR. Así que hay que ser muy cuidadosos con el uso de otras metodologías a nivel institucional.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPM01.pdf>

**8. ¿Cómo darle prioridad en la atención al personal de salud que se enferme o que sea sospechoso de COVID 19 para celeridad el diagnóstico y tratamiento?**

El personal de salud hace parte de los criterios de caso sospechoso.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>

**9. ¿Existen recursos para apoyar la contratación de personal adicional para las áreas de expansión en UCI?**

Se recalca que en este momento el Ministerio se encuentra en la primera fase de expansión, por lo cual está enfocado en la estructura de capacidad instalada, para así luego iniciar a definir cómo se debe reubicar y recomponer el recurso humano. Lo mismo sucede con el tema de los equipos usados o repotenciados y provisión de oxígeno.

**10. En el caso de adultos mayores que necesitan una lectura de tensión arterial por sus patologías crónicas, ¿qué debe garantizar la IPS, EPS y/o la oficina de salud pública del municipio?**

La resolución 521 de 2020 explica cómo se debe reorganizar la atención para pacientes crónicos para facilitar su aislamiento y garantizar el servicio a esta población.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=5956](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=5956)

**11. El Ministerio había anunciado la entrada de las pruebas rápidas a partir del 1 de abril, ¿cuál será su alcance en el protocolo de identificación de casos?**

De acuerdo con Circular 19 de 2020, se da apertura al uso de prueba serológicas para detección de IgG e IgM a nivel de los prestadores a fin de monitorear el comportamiento de la epidemia y servir como orientador en cuanto a la conducta individual del paciente. En la circular explica que ante una exposición clara a COVID-19 y sintomatología si o si se le debe hacer PCR. Así que hay que ser muy cuidadosos con el uso de otras metodologías a nivel institucional

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPM01.pdf>

**12. ¿Los departamentos y distritos podrán adquirir pruebas de diagnóstico rápido (serológicas) descritas en la circular #19 y ofrecerlos a la población en sus laboratorios departamentales de salud pública?**

La indicación es que se realicen a nivel del prestador, para una rápida toma de decisión sobre el aislamiento del individuo. Las pruebas que se realizan en los laboratorios de salud pública deberían ser las moleculares.

**13. ¿Ya se tiene definido cuáles son los grupos de riesgo a los que prioritariamente se debe aplicar la prueba rápida de tamizaje?**

El lineamiento de atención explica los grupos de riesgo para toma de muestra para PCR.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>

**14. ¿Por cuál línea o cómo hizo la ciudad de Bogotá para adquirir los test de Coronavirus, teniendo en cuenta que las mismas quedaron en el POS?**

Específicamente Bogotá lo hizo a través de la Embajada de Corea en coordinación con la Presidencia de la República.

**15. ¿Quién contacta a los pacientes positivos por COVID-19: el Instituto Nacional de Salud o cada entidad prestadora de salud?**

El Instituto procesa la mayoría de muestras en el país, y estos resultados migran a las entidades territoriales de salud, y finalmente es el prestador de salud quien informa el resultado al paciente. Hay unas acciones dentro de la vigilancia de salud pública que realizan las entidades territoriales como el estudio de contacto, pero el seguimiento del paciente deberá seguir al frente del prestador del servicio, quien además deberá continuar con la gestión individual del riesgo de esta persona.

**16. Teniendo en cuenta que el departamento de Nariño es zona de frontera y las IPS están llegando una gran cantidad de migrantes irregulares, cuya prestación genera un costo considerable, el cual requiere se pague para poder utilizar estos dineros en equipos de bioseguridad entre otros, ¿cómo se puede acelerar estos pagos?**

El Ministerio expidió unos lineamientos en los cuales se establecen unas recomendaciones para el tratamiento de la población migrante. El reconocimiento y pago de los gastos se debe realizar de conformidad con la normatividad vigente, ya que el trámite ordinario no ha sido modificado en este periodo de emergencia.

**17. ¿Ya se tiene definido cuáles son los grupos de riesgo a los que prioritariamente se debe aplicar la prueba rápida de tamizaje?**

Desde los lineamientos que se han impartido para la atención, prevención del COVID-19 se indica que hay unos grupos de riesgo iniciales para casos hospitalizados. Las personas con cuadro respiratorio, fiebre y tos de no más de 10 días, tuberculosis, personas mayores de 60 años, diabetes, con alguna cardiopatía, con enfermedades pulmonares de base, inmunosupresión y los fumadores, para estas personas hospitalizadas con estos factores de riesgo se les debe aplicar la prueba, siempre y cuando se esté hospitalizado con cuadro respiratorio. Además de lo anterior, es necesario revisar los criterios señalados en la Circular 019 y en detalle las 5 definiciones de casos que se han determinado por el Ministerio.

## Instituto Nacional de Salud - INS

### **18. ¿Cuáles han sido las medidas adoptadas para agilizar las pruebas de diagnóstico?**

Se han presentado tres momentos:

-Inicialmente se amplió con equipos al máximo la capacidad del laboratorio de virología. Se habilitaron otros dos laboratorios y se trajeron virólogos de una universidad a apoyar.

-Simultáneamente se promovió que públicos y privados, en las regiones, también hicieran el diagnóstico. Si los laboratorios departamentales no lo hacían, se promovió que por res 1619/15 estos adscribieran laboratorios externos. Con eso todo el que dice que tiene capacidad, puede hacerlo.

- Una vez se llegó al techo máximo de la capacidad diaria del INS /laboratorios de Bogotá /Antioquia /Valle, se ha insistido en la necesidad de acelerar las visitas de habilitación por parte de los departamentos y distritos para que rápidamente esos laboratorios externos lean y ayuden a aumentar la capacidad. De otro modo la cola en lectura de muestras es inevitable.

### **19. ¿Cuál es el procedimiento para habilitar laboratorios para aplicación de pruebas de diagnóstico por COVID -19?**

Cualquier laboratorio que manifiesta tener capacidad, es visitado por la ET (única que tiene competencia de habilitación) y está informa al INS para que lo incluya (el INS manda la matriz de autoevaluación, código de acceso a sistema de información, convenio de cooperación). Se debe entrenar (el 90% se entrenó en el INS, pero puede ser entrado por otro laboratorio ya capacitado). El laboratorio hace entonces su primera corrida, manda los resultados al INS, este lo verifica de un día para otro e informa si los resultados salieron bien. Ahí puede sin ningún problema empezar a hacer diagnósticos.

Importante: Dentro de los adscritos que una ET tiene hay de dos tipos:

Laboratorios comerciales que tienen sus propios reactivos y sus contratos con EPS y por medio del sistema las EPS pagan para sus afiliados estos exámenes.

Laboratorios que no venden servicios y que ayudarán básicamente con las pruebas al laboratorio departamental de salud pública. A estos laboratorios la ET puede suministrarle reactivos (a cambio de las pruebas leídas).

Como inicio, muchos de estos laboratorios (a través de los laboratorios departamentales de salud pública) recibieron préstamo de reactivos de parte del INS, mientras las ET hacían sus procesos de compra.

### **20. De los laboratorios habilitados, ¿todos procesan las pruebas o deben remitir muestras al INS?**

Todos los laboratorios adscritos, cuando han terminado el proceso descrito, tienen la capacidad de emitir resultados y no deben remitir ninguna muestra. Deben remitir los resultados por medio del sistema de información.

## **21. Para los laboratorios que ya están habilitados, ¿cómo pueden adquirir pruebas o insumos?**

Los laboratorios comerciales tienen sus proveedores y adquieren sus insumos.

Los laboratorios departamentales deben adelantar los procesos contractuales (como siempre lo hacen) para comprar insumos, incluyendo todo lo de protección personal, dentro de esas compras deben contemplar o planear los reactivos que darán en consignación a los laboratorios adscritos que están leyendo pruebas (no a los comerciales) y deberán llevar un seguimiento de esos reactivos versus los resultados recibidos.

## **INVIMA**

## **22. ¿Cómo pueden saber los gobernadores y alcaldes qué tipo de pruebas deben adquirir?, ¿hay algún listado de referencia con especificaciones y precios de las pruebas que cuentan con registro?**

De acuerdo al estado de emergencia declarado por el Gobierno Nacional, mediante el Decreto 476 de 2020, *“Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, la importación de los reactivos de diagnóstico in vitro que son utilizados para el diagnóstico y detección de COVID-19 pueden ser importadas al país de dos maneras: mediante el trámite de registro sanitario y la importación de estos productos sin registro sanitario bajo la declaratoria de *“Vital No Disponible”*.

En ese sentido, los reactivos de diagnóstico in vitro que actualmente cuentan con registro sanitario vigente pueden ser consultados a través de la página web por la siguiente ruta:

1. Ingresar a la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
2. Ingresar a Consulte el Registro Sanitario
3. Dar click en Grupo Reactivos de Diagnóstico
4. Realizar la búsqueda por nombre de producto
5. Introducir palabras clave: *“COVID”*, y *“SARS”*
6. Consultar los registros sanitarios otorgados en el 2020

Ahora bien, para conocer sobre los productos que han ingresado al país bajo la figura de Vital No Disponible en el marco del Decreto 476 del 2020 y la Resolución 522 del 2020, se encuentran establecidos y habilitados los correos electrónicos:

[importacionesinvima@invima.gov.co](mailto:importacionesinvima@invima.gov.co) y [conscovid@invima.gov.co](mailto:conscovid@invima.gov.co)

Finalmente, se informa que los datos públicos proporcionados por el Invima sobre registros sanitarios, y sus trámites asociados, están relacionados con información en materia sanitaria de acuerdo a las competencias conferidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y las normas que lo modifican, por lo que la información de precios no se encuentra bajo el ejercicio de las competencias de la entidad.

**23. ¿Qué tipo de insumos o elementos de bioseguridad para atender la emergencia de uso doméstico o clínicos se pueden producir y utilizar sin necesidad de registro?**

Todos los elementos de bioseguridad para atender la emergencia de uso doméstico o clínico requieren para su producción de autorización previa del Invima, ya sea mediante registro sanitario o como vital no disponible.

El Acta No. 3 de la SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO, con fecha 24 de marzo de 2020, en su numeral 2.1, indica que los dispositivos médicos como los tapabocas, ropa de bioseguridad y camillas de campaña son considerados como vitales no disponibles.

Se podrá encontrar el listado de dispositivos médicos y equipos biomédicos considerados como Vital No Disponible, ingresando a la página web del Invima: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), siguiendo la siguiente ruta:

1. Productos vigilados: Dispositivos Médicos
2. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro
3. Pronunciamiento de la sala (actas)
4. Actas: Actas de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro
5. 2020: Acta No. 3

Adicionalmente es necesario tener en cuenta que, a la fecha de esta comunicación, se establece según la Resolución 522 de 2020 de fecha 28 de marzo del 2020, expedida por el Ministerio De Salud y Protección Social, *“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.”*, en su Artículo 7, Capítulo III, requisitos para fabricantes de estos productos, por lo cual usted podrá consultar dicha norma con el fin de verificar los requisitos a cumplir de acuerdo al tipo de producto que desee fabricar como vital no disponible.

**24. ¿Existe la posibilidad de uso de equipos chinos sin registro INVIMA?**

Todos los elementos de bioseguridad para atender la emergencia de uso doméstico o clínico requieren para su producción de autorización previa del Invima, ya sea mediante registro sanitario o como vital no disponible.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la Declaratoria de Estado de emergencia del Decreto 476 del 2020, emitió la Resolución 522 de 2020 *“Por la cual se establecen los 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”*, en la cual estableció los requisitos para importar y fabricar en el territorio nacional, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro la para detección y diagnóstico del COVID-19, declarados vitales no disponibles.

En ese sentido, en la página web del INVIMA puede consultar los requisitos y pasos para importar equipos Biomédicos nuevo, usados y repotenciados en la: ***Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID- 19***, que se encuentra en el siguiente Link:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/349821/Guia+VUCE+vital+no+disponible+-+COVID-19.pdf/38d220f1-9aa9-2624-526a-1b97c3c3d1b0?t=1585760799431>

**Para la importación de equipos biomédicos nuevos los requisitos son los siguientes:**

Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).

- Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple, de acuerdo al artículo 3 del Decreto 476 del 2020.
- Aportar el documento expedido por el fabricante en el que conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.
- Allegar certificado de conformidad. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)
- Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)

**Para la importación de equipos biomédicos usados los requisitos son los siguientes:**

- Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).
- Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
- 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.
- Allegar certificado de conformidad. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020).
- Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)



- 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 fabricación, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

**Para la importación de equipos biomédicos repotenciados los requisitos son los siguientes:**

- Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).
- Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del Decreto 476 del 2020.
- 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.
- Allegar certificado de conformidad. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020) 5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020).
- Debe 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 fabricación, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.
- Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciado 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.
- 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.

**Es importante tener en cuenta lo siguiente:**

- Los importadores deben garantizar el almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.
- Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “Reporte FOREIA”, a través del Aplicativo Web:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

- Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

- Los importadores deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como también el servicio de calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos incluyendo la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos establecidos durante la fabricación como mínimo por 5 años o por la vida útil de los mismos.

**25. ¿Las licoreras se han ofrecido para hacer alcohol y anti bacterial y el INVIMA no les ha dado el registro, ¿cómo se van a agilizar los permisos?**

Con respecto al producto Gel antibacterial / alcohol glicerinado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en su facultad de autoridad sanitaria, comprometido con la protección, salud y bienestar de todos los colombianos, autorizó la fabricación nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo, como medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Resolución 520 de 2020 del 28 de marzo de 2020, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, *“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”*,

La a la fecha se ha otorgado autorización de fabricación para estos medicamentos a ocho (8) establecimientos nacionales fabricantes de cosméticos, alimentos y licoreras, entre otros.

**26. ¿Establecimientos como licoreras, y otros fabricantes como Fito terapéuticos, cosméticos, alimentos, medicamentos pueden solicitar la autorización para fabricar alcoholes y geles antibacteriales sin registro sanitario?**

De acuerdo con la Resolución 520 de 2020, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar autorización para fabricación nacional de productos antisépticos y desinfectantes de uso externo como medicamentos vitales no disponibles, durante la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, las plantas que cuenten con autorización vigente otorgada por el Invima para la producción de líquidos o de semisólidos, para:

- Medicamentos
- Bebidas alcohólicas
- Alimentos
- Productos fitoterapéuticos
- Cosméticos

## **SUPERSALUD**

**27. ¿Cuáles son las acciones que deben adelantar las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, Instituciones Prestadoras de Salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio, en el marco de la emergencia sanitaria, conforme lo establecido en la Circular 005 de 2020?**

La Circular Externa No. 005 de 2020, emitida por la Superintendencia Nacional de Salud, imparte instrucciones y requerimientos de información en el marco de la pandemia COVID

- 19, a las Entidades territoriales departamentales, distritales y municipales de salud al igual que a las EAPB, e Instituciones prestadoras de servicios de salud conforme a las competencias definidas en el SGSSS, con el objeto de identificar los principales problemas que se presenten en el sistema de salud por la evolución y profundización de los impactos del COVID -19, y de brindar información que oriente la adopción e implementación de medidas por lo actores y organismo del estado. En tal sentido las acciones que deben ejecutar cada una de las entidades son las dispuestas en los decretos del Gobierno Nacional, así como en lineamientos, protocolos y circulares del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud.

**28. ¿Qué procedimientos y sanciones ha dispuesto la Superintendencia para garantizar la atención por parte de la RED privada y las EPS a los pacientes en el marco de la emergencia?**

La Superintendencia no ha diseñado un proceso administrativo sancionatorio especial para esta situación. Como se dijo en la respuesta anterior, (relacionada con la C.E. 005), la Circular tiene el propósito de articular las acciones entre los actores del sistema en busca de un trabajo conjunto, que permita que entre todos podamos salir adelante en esta situación y no tiene un carácter punitivo. Sin embargo, siempre que se evidencie negligencia o responsabilidad habrá lugar a las sanciones correspondientes, respetando el debido proceso.

**29. ¿Cuáles son las ESE que están intervenidas por la Superintendencia y como se articular las Direcciones de Salud para garantizar la atención a los pacientes en el marco de la emergencia?**

La Superintendencia actualmente tiene 10 IPS en intervención forzosa y 3 IPS en medida cautelar de vigilancia especial, dichas entidades están bajo la vigilancia de la Delegada de Medidas Especiales, la cual ha venido trabajando con los interventores en el plan de acción para la atención del evento, en coordinación de las entidades territoriales en las cuales están ubicadas estas entidades y bajo el seguimiento de la Superintendencia, teniendo en cuenta su condición que entidad en medida especial.

Nombre de la Entidad	Nit Entidad	Tipo de Medida	Departamento	Ciudad
E.S.E Hospital San José de Maicao	892120115-1	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	La Guajira	Maicao
Hospital Universitario de Sincelejo E.S.E	892280033-1	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Sucre	Sincelejo
ESE Hospital Universitario del Caribe	900042103-5	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Bolívar	Cartagena

Nombre de la Entidad	Nit Entidad	Tipo de Medida	Departamento	Ciudad
Hospital Regional San Andrés E.S.E	892300175-4	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Cesar	Chiriguaná
Hospital San Andrés ESE	800179870-2	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Nariño	Tumaco
ESE Hospital Río Grande de la Magdalena	806013598-2	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Bolívar	Magangué
Hospital San Jerónimo	891079999-5	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Córdoba	Montería
ESE Alejandro Prospero Reverend	819004070-5	Intervención Forzosa Administrativa para Administrar	Magdalena	Santa Marta
ESE Hospital San Diego de Cereté	891080015-5	Toma de posesión inmediata de los bienes, haberes y negocios	Córdoba	Cereté
Hospital San Francisco de Asis (*)	891680047-5	Intervención forzosa para liquidar	Quibdó	Chocó
ESE Hospital Universitario San Jorge, de Pereira	800231235-7	Vigilancia especial	Risaralda	Pereira
E.S.E Hospital Departamental de Villavicencio	892000501-5	Vigilancia especial	Meta	Villavicencio
Hospital Departamental Federico Lleras Acosta E.S.E	890706833-9	Vigilancia especial	Tolima	Ibagué

**Nota:** Esta entidad fue sustituida por La Nueva ESE Departamental San Francisco de Asís

**30. ¿Qué procedimientos de control y vigilancia se están implementando para controlar la venta de insumos o pruebas que no están autorizadas o no cuenten con las especificaciones de calidad?**

Sobre el punto es necesario solicitar que las entidades territoriales donde se estén presentando este tipo de situaciones, las reporten a la Superintendencia para poder realizar las acciones pertinentes y con ello activar el Sistema Integrado de IVC del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecido en la Ley 1966 de 2019, específicamente en lo relacionado con el papel de la Superintendencia Industria y Comercio. Así mismo, es importante señalar que se tomó la decisión de constituir la Red Super10, conformada por las 10 Superintendencias, con el propósito de abordar de manera conjunta aquellos aspectos que puedan afectar, entre otros aspectos, la garantía a la atención de los servicios de salud.

**31. ¿Cuál es la respuesta o gestión de la Supersalud frente al incumplimiento de la atención domiciliaria integral en caso de COVID-19 por parte de las EAPB?**

En todo caso la Superintendencia, además de las acciones de coordinación y articulación entre los actores, continúa con el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, lo que significa que, de haber lugar a ello, adelantará las investigaciones administrativas e impondrá las sanciones a que haya lugar.

**32. ¿Cómo está previsto que la Supersalud garantice que las EPS tengan depurada la cartera con los hospitales para poder acceder a esta compra de cartera que se está definiendo y realmente llegue el flujo a los prestadores?**

En primera instancia, es importante precisar que el proceso de depuración y conciliación de cartera no es exclusivo de un actor del sistema. De acuerdo a la normatividad que rige el flujo de recursos del sistema, se establece que es un ejercicio conjunto entre IPS y EPS; adicionalmente, no por efecto del evento que estamos viviendo, sino que desde hace aproximadamente 4 años la Superintendencia Nacional de Salud ha venido realizando mesas de conciliación, lideradas por el propio Superintendencia, donde se abordan temas relacionados con contratación, liquidación de contratos y el proceso mismo de conciliación que se concretan en la suscripción de acuerdos de pago, que reportan un cumplimiento promedio de pago del 85%.

**33. ¿Cuál es la posición de la Supersalud respecto a renunciaciones masivas de personal de salud de muchas IPS, motivadas por temor o por falta de pago de sueldos u honorarios?**

Respecto de esta pregunta, cabe precisar que si bien tiene a su cargo la Inspección, Vigilancia y Control del Sistema en lo relacionado con la prestación de los servicios de salud, esta no involucra las relaciones laborales y contractuales, las cuales están a cargo del Ministerio del Trabajo, por lo cual frente a la situación expuesta, se solicita dar a conocer los casos de la situación expuesta, para proceder a solicitar la intervención del referido Ministerio para que realice las actuaciones que considere pertinentes, en el marco de sus competencias.

**34. ¿Cuál será la actuación o gestión de la Supersalud frente al incumplimiento de las ARL, en la garantía de suministrar elementos de bioseguridad al personal de salud y apoyo?, ¿quién garantiza la protección de estos trabajadores?**

La Superintendencia Nacional de Salud actualmente se encuentra trabajando en una propuesta de procedimiento expedito para aquellas conductas o incumplimientos contrarios a los lineamientos impartidos por el Gobierno Nacional en el marco del estado de emergencia, que permitirá adoptar medidas de control más oportunas ante los incumplimientos evidenciados.

**35. ¿Cuál será el mecanismo que usará la superintendencia para hacer cumplir a las EAPB para que les cancelen los saldos a las IPS de TAB ó TAM para garantizar el traslado de los pacientes del domicilio al hospital por intermedio del CRUE y**

**no exista la negativa de traslado por el no flujo de caja que les permita estabilidad económica?**

Primero aclarar que, el servicio de ambulancia hace del POS y tiene definido sus códigos CUPS para el proceso de identificación y facturación del servicio, adicionalmente los requisitos de presentación de factura los establece el Decreto 4747, compilado en el Decreto 780 de 2016, en consecuencia el evento al que estamos enfrentando no cambia los aspectos que están reglados en el sistema.

**36. ¿Qué entidad debe asumir el costo de transporte de pacientes a sus domicilios o las entidades prestadoras de servicios de salud como en el caso de pacientes con diálisis o terapias crónicas?**

Los costos de transporte de pacientes con patologías de alto costo, se asocia a dos aspectos, como son la condición del paciente y la prescripción médica, bajo ese parámetro y de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3512 de 2019, el transporte del paciente de su domicilio a la IPS y viceversa es responsabilidad de la Administradora del Plan de Beneficios.