



El 26 de marzo el Presidente Iván Duque expidió el Decreto 476 *“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”*. Dentro de la exposición de motivos, resaltó que las medidas se tomaban bajo las siguientes consideraciones:

- El procedimiento administrativo que permite la entrada de medicamentos y reactivos de diagnóstico al territorio nacional tarda entre **90 días y 6 meses**, tiempo que resulta excesivo para permitir su comercialización en el país para el tratamiento de la enfermedad. Por esta razón se requiere un **procedimiento expedito** para surtir facilitar su disponibilidad en el país.
- Que la flexibilización de estos requisitos y trámites pretende garantizar la **disponibilidad, accesibilidad, equidad, continuidad y oportunidad** del servicio de salud.
- Que estas medidas se adoptan **exclusivamente para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID19**, de manera que los medicamentos, dispositivos, equipos o insumos que no estén relacionados directamente con esta pandemia, se tramitaran por el procedimiento ordinario.

La norma torga facultades al **INVIMA** para que durante la emergencia social:

- Incorpore como **vitales no disponibles** medicamentos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento.
- Incorpore como vital no disponible aquellos **reactivos de diagnóstico** in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y avalados por la OMS u otras autoridades sanitarias, así como los diferentes tipos de productos cosméticos, productos fitoterapéuticos entre otros que se requieran para prevención, diagnóstico y /o tratamiento del COVID19, sin que sea necesario el concepto previo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora
- Tramite de manera prioritaria las solicitudes de **registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones** de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, cuya clasificación de riesgo sea II B y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del COVID19.
- **Convalide las actas que concedan BPM** expedidas por agencias PIC-S, en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en español.

Por otra parte, otorga facultades al **Ministerio de Salud** para que durante la emergencia social flexibilice los requisitos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID19, de los siguientes trámites:

- Evaluación de **solicitudes de registro sanitario, permisos de comercialización o notificación sanitaria obligatoria**, según el tipo de producto: medicamentos, fitoterapéuticos, equipos biomédicos, dispositivos médicos, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento Covid-19
- Requisitos de los **establecimientos fabricantes** deben cumplir para los productos referenciados.
- Requisitos básicos para la **comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte**
- **Habilitación del farmacéutico** en los establecimientos se requieran
- Donaciones de los diferentes tipos de productos descritos, como medicamentos, equipos biomédicos entre otros.

Además, dispone que:

- Se establecen medidas para **mitigar el eventual desabastecimiento** de medicamentos, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia COVID19.
- Se aclara que reglas adoptadas tendrán vigencia hasta el término que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- **Se declara de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del COVID 19.**

Frente a este último punto, el concepto remitido por la firma de abogados Lloreda Camacho, este numeral estaría facultando al Ministerio de Salud realizar la Declaratoria de Interés Público, sin tener que cumplir con todas las etapas del proceso. Sin embargo, existe incertidumbre de cómo sería el proceso y cuál podría ser la flexibilización frente al proceso ya establecido, pudiendo ser, que solo sea necesario que el Ministerio de Salud, expida, un acto administrativo con la declaratoria y lo traslade a la Super Intendencia de Industria y Comercio (SIC) para expedir la licencia obligatoria. Recientemente esta medida fue adoptada por Ecuador y Costa Rica.

Antecedentes en declaratoria de interés público

En diciembre de 2017, el Ministerio de Salud inició un trámite de Declaración de Interés Público, lo cual podría conducir a que se otorgue licencia obligatoria a tratamientos innovadores para la hepatitis C. Recientemente, se realizó una solicitud de DPI relacionada con un medicamento para la leucemia mieloide

aguda. Sin embargo, el trámite no continuó porque el Gobierno colombiano y la compañía llegaron a un acuerdo de reducción de precio.