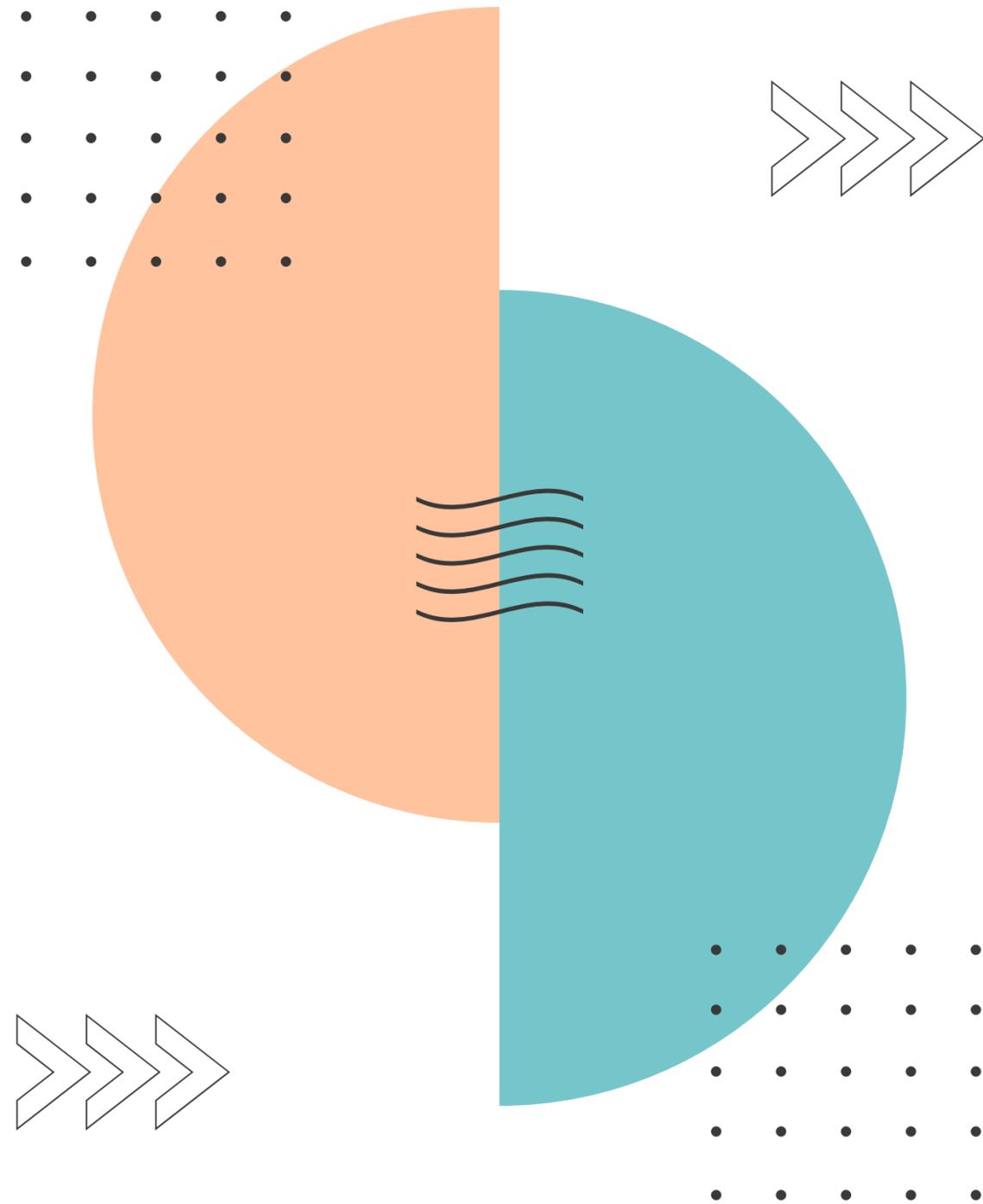


DECRETO 476 DE 2020

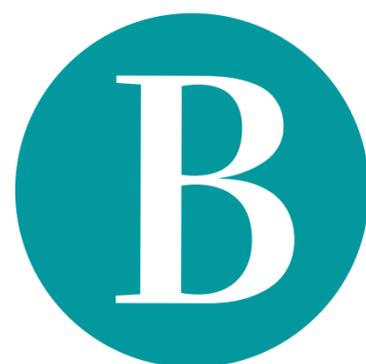
Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica





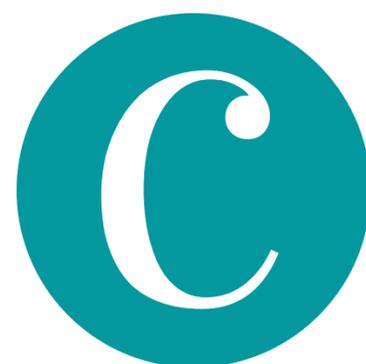
¿CUÁL ES EL OBJETO DEL DECRETO?

FLEXIBILIZAR LOS REQUISITOS Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA EL OTORGAMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS, INSUMOS Y PRODUCTOS MÉDICOS NECESARIOS PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS COVID - 19.



¿QUÉ HACE EL DECRETO?

OTORGA FACULTADES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA PARA GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD Y ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS, EQUIPOS, INSUMOS Y/O CUALQUIER ELEMENTO NECESARIO.



¿QUÉ MEDIDAS ESTABLECE?

DECLARAR DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA LOS ELEMENTOS QUE SEAN UTILIZADAS PARA EL DIAGNÓSTICO, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL COVID19.

ESTABLECER MEDIDAS PARA MITIGAR EL EVENTUAL DESABASTECIMIENTO POR LA SUSPENSIÓN DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN A NIVEL MUNDIAL DERIVADA DE LA PANDEMIA COVID-19.





¿QUÉ FACULTADES LES OTORGA?

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

FLEXIBILIZAR LOS REQUISITOS LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

FLEXIBILIZAR LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES

FLEXIBILIZAR LOS REQUISITOS BÁSICOS LA COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN, ENTREGA NO INFORMADA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

FLEXIBILIZAR LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN LOS ESTABLECIMIENTOS SE REQUIERAN, PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO DEL COVID-19.

FLEXIBILIZAR REQUISITOS PARA LAS DONACIONES

FLEXIBILIZAR LOS REQUISITOS DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE ALMACENAMIENTO Y/ O ACONDICIONAMIENTO (CCAA)

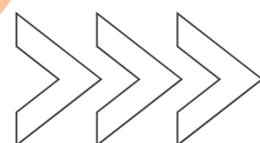
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA

INCORPORAR COMO VITALES NO DISPONIBLES AQUELLOS MEDICAMENTOS NECESARIOS O RELACIONADOS CON LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL COVID- 19

INCORPORAR COMO VITAL NO DISPONIBLE AQUELLOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE METODOLOGÍA MOLECULAR EN TIEMPO REAL (RT-PCR) PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19 Y OTROS REACTIVOS AVALADOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS-

TRAMITAR DE MANERA PRIORITARIA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN Y RENOVACIONES DE MEDICAMENTOS

ACEPTAR, HOMOLOGAR O CONVALIDAR LAS ACTAS QUE CONCEDAN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EXPEDIDAS POR AGENCIAS PIC-S (PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME)



¿A QUÉ PRODUCTOS SE APLICA LA FLEXIBILIDAD?



MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL QUE SE REQUIERAN PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO DEL COVID-19(CCAA)

