DECRETO 476 DE 2020

(marzo 25)

D.O. 51.268, marzo 26 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”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 215 de la Constitución Política, en concordancia con la Ley 137 de 1994, y en desarrollo de lo previsto en el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, “Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional”,

CONSIDERANDO

Que en los términos del artículo 215 de la Constitución Política, el presidente de la República, con la firma de todos los ministros, en caso de que sobrevengan hechos distintos de los previstos en los artículos 212 y 213 de la Constitución Política, que perturben o amenacen perturbar en forma grave e inminente el orden económico, social y ecológico del país, o que constituyan grave calamidad pública, podrá declarar el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

Que, según la misma norma constitucional, una vez declarado el estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, el Presidente, con la firma de todos los ministros, podrá dictar decretos con fuerza de ley destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos.

Que estos decretos deberán referirse a materias que tengan relación directa y específica con el estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, y podrán, en forma transitoria establecer nuevos tributos o modificar los existentes.

Que mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 se declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional por el término de treinta (30) días, con el fin de conjurar la grave calamidad pública que afecta al país por causa del nuevo Coronavirus COVID-19.

Que dentro de las razones generales tenidas en cuenta para la adopción de dicha medida se incluyeron las siguientes:

Que el 7 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud identificó el nuevo Coronavirus COVID-19 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.

Que el 6 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y de la Protección Social dio a conocer el primer caso de brote de enfermedad por Coronavirus COVID-19 en el territorio nacional.

Que el 9 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud solicitó a los países la adopción de medidas prematuras con el objetivo de detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.

Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud – OMS declaró el actual brote de enfermedad por Coronavirus COVID-19 como una pandemia, esencialmente por la velocidad de su propagación y la escala de trasmisión, toda vez que al 11 de marzo de 2020 a la OMS se habían notificado cerca de 125.000 casos de contagio en 118 países y que a lo largo de esas últimas dos semanas el número de casos notificados fuera de la República Popular China se había multiplicado en 13 veces, mientras que el número de países afectados se había triplicado, por lo que instó a los países a tomar acciones urgentes.

Que según la OMS la pandemia del nuevo Coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que mediante la Resolución No. 0000380 del 10 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó, entre otras, medidas preventivas sanitarias de aislamiento y cuarentena de las personas que, a partir de la entrada en vigencia de la precitada resolución, arribaran a Colombia desde la República Popular China, Francia, Italia y España.

Que mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el ministro de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del COVID-19 y mitigar sus efectos.

Que el vertiginoso escalamiento del brote de nuevo Coronavirus COVID-19 hasta configurar una pandemia representa actualmente una amenaza global a la salud pública, con afectaciones al sistema económico, de magnitudes impredecibles e incalculables, de la cual Colombia no podrá estar exenta.

Que la expansión en el territorio nacional del brote de enfermedad por el nuevo Coronavirus COVID-19 y cuyo crecimiento exponencial es imprevisible, sumado a los efectos económicos negativos que se han venido evidenciando en la última semana, es un hecho que, además de ser una grave calamidad pública, constituye en una grave afectación al orden económico y social del país que justifica la declaratoria del Estado de Emergencia Económica y Social, toda vez que se trata de situaciones diferentes a las que se refieren los articulas 212 y 213 de la Constitución Política.

Que según la Organización Mundial de Salud — OMS, en reporte de fecha 25 de marzo de 2020 a las 12:39 GMT-5, se encuentran confirmados 413,467 casos, 18,433 fallecidos y 197 países, áreas o territorios con casos del nuevo coronavirus COVID-19.

Que, pese a las medidas adoptadas, el Ministerio de Salud y Protección Social reportó el 25 de marzo de 2020, 4 muertes y 470 casos confirmados en Colombia, distribuidos así: Bogotá D.C. (170), Cundinamarca (21), Antioquia (59), Valle del Cauca (71), Bolívar (26), Atlántico (12), Magdalena (5), Cesar (2), Norte de Santander (15), Santander (4), Cauca (9), Caldas (10), Risaralda (19), Quindío (12), Huila (14), Tolima (9), Meta (8), Casanare (1), San Andrés y Providencia (1), Nariño (1), Boyacá (1).”

Que la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que existe un procedimiento administrativo normado que aplica el INVIMA para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización, mediante el cual se permite la entrada al país de: dispositivos médicos, tales como tapabocas y otros insumos médicos; equipos biomédicos como los ventiladores para cuidado intensivo o intermedio de pacientes con compromiso del sistema respiratorio; reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales se emplean para el diagnóstico de enfermedades, entre ellas, el Coronavirus COVID-19; y cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, entre los cuales se encuentran los geles antibacteriales,

Que el procedimiento administrativo que permite la entrada al territorio nacional tarda entre noventa (90) días y seis (6) meses, según el producto de que se trate, tiempo que resulta excesivo para permitir la comercialización en el país de nuevos reactivos de

diagnóstico para detectar el Coronavirus COVID-19 o de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad, bien sea medicamentos nuevos o nuevas indicaciones de medicamentos ya existentes, los cuales no se encuentran registrados en Colombia, toda vez que los mismos se han desarrollado en el mundo conforme a la evolución de la pandemia. Por esta razón, se requiere un procedimiento expedito para surtir los trámites mencionados y facilitar su disponibilidad en el país, dado el crecimiento esperado de Coronavirus COVID-19.

Que la demanda de dispositivos médicos y otros productos como guantes, tapabocas, gel antibacterial, productos de limpieza, entre otros, se ha incrementado sustancialmente como resultado de la pandemia, por lo que es necesario adoptar mecanismos que faciliten su importación o fabricación local para suplir el incremento de la demanda causada por el Coronavirus COVID- 9.. (sic)

Que la flexibilización de estos requisitos y trámites administrativos no desconoce el derecho fundamental a la vida digna y a la salud de todos los habitantes de Colombia, pues lo que pretenden es 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 Coronavirus COVID-19, de manera que los medicamentos, dispositivos, equipos o insumos que no estén relacionados directamente con esta pandemia, se tramitarán por el procedimiento ordinario que se encuentra establecido en la ley.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Declarado inexequible por la Corte Constitucional en la Sentencia C-155 de 2020. (DIFERIR los efectos de la inexequibilidad declarada por el término de tres (3) mes, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta sentencia. Los efectos del presente

fallo solo se producirán hacia el futuro y, en consecuencia, en ningún caso afectarán las situaciones jurídicas consolidadas.). Otorgamiento de facultades al Ministerio de Salud y Protección Social: Facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020, o las normas que las modifiquen o sustituyan, para:

1.1. Flexibilizar los requisitos para la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, a 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.

1.2. Flexibilizar los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de 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.

1.3. Flexibilizar los requisitos básicos para la comercialización, distribución, dispensación, venta, entrega no informada, almacenamiento y transporte, de 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.

1.4. Flexibilizar los requisitos para la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se requieran, para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.

1.5. Flexibilizar los requisitos para las donaciones de 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.

1.6. Flexibilizar los requisitos deben cumplir los establecimientos importadores para la obtención del Certificado de Almacenamiento y/ o Acondicionamiento (CCAA) de dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro.

1.7. Declarar 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.

1.8. Establecer medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19.

Parágrafo. Las reglas adoptadas por el Ministerio de salud y Protección Social en virtud de las facultades otorgadas por medio del presente Decreto Legislativo, tendrán vigencia hasta el término que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, por medio de la Resolución 385 de 2020.o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2°. Declarado inexequible por la Corte Constitucional en la Sentencia C-155 de 2020. (DIFERIR los efectos de la inexequibilidad declarada por el término de tres (3) mes, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta sentencia. Los efectos del presente fallo solo se producirán hacia el futuro y, en consecuencia, en ningún caso afectarán las situaciones jurídicas consolidadas.). Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Facultar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA para que durante el tiempo que dure la emergencia

sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pueda:

2.1. Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19, 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 Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

2.2. 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— u otras autoridades sanitarias, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.

2.3. Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea Ib y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid-19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.

2.4. Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites

asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad.

Artículo 3°. Documentos otorgados en el extranjero o en idioma extranjero: Durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se exceptúan los requisitos de apostille o consularización de los documentos requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, y sus trámites asociados, según corresponda, para 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.

Parágrafo. Se exceptúa para documentos en idioma extranjero, el aporte de la traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez, aceptándose para estos efectos la traducción simple.

Nota, artículo 3º: Artículo declarado exequible por la Corte Constitucional en la Sentencia C-155 de 2020.

Artículo 4°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 25 de marzo de 2020

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

LA MINISTRA DEL INTERIOR,

ALICIA VICTORIA ARANGO OLMOS

EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES AD HOC,

CARLOS HOLMES TRUJILLO GARCÍA

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,

ALBERTO CARRASQUILLA BARRERA

LA MINISTRA DE JUSTICIA Y DEL DERECHO,

MARGARITA LEONOR CABELLO BLANCO

EL MINISTRO DE DEFENSA NACIONAL,

CARLOS HOLMES TRUJILLO GARCÍA

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL,

RODOLFO ZEA NAVARRO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ

EL MINISTRO DEL TRABAJO,

ÁNGEL CUSTODIO CABRERA BÁEZ

LA MINISTRA DE MINAS Y ENERGÍA,

MARÍA FERNANDA SUÁREZ LONDOÑO

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

LA MINISTRA DE EDUCACIÓN NACIONAL,

MARÍA VICTORIA ANGULO GONZÁLEZ

LA MINISTRA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE (E),

MARÍA CLAUDIA GARCÍA DÁVILA

EL MINISTRO DE VIVIENDA, CIUDAD Y TERRITORIO,

JONATHAN MALAGÓN GONZÁLEZ

LA MINISTRA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES,

SYLVIA CRISTINA CONSTAÍN RENGIFO

LA MINISTRA DE TRANSPORTE,

ÁNGELA MARÍA OROZCO GÓMEZ

LA MINISTRA (SIC) CULTURA,

CARMEN INÉS VÁSQUEZ CAMACHO

LA MINISTRA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN,

MABEL GISELA TORRES TORRES

EL MINISTRO DEL DEPORTE,

ERNESTO LUCENA BARRERO