

COVID 19: Cómo aprovechar tecnologías libres para fabricar los productos catalogados por el INVIMA como Vitales No Disponibles

Bajo la emergencia declarada por el Gobierno Nacional, se dictaron, entre otras medidas, la referente a declarar como “Vitales No Disponibles” algunos medicamentos, reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y productos de higiene, con el fin de agilizar los trámites ante el INVIMA para permitir su fabricación e importación.

Lo anterior representa una oportunidad para cualquier persona o industria que quiera producir o importar este tipo de productos.

1. Qué es un Vital No Disponible

Un Vital No Disponible es un medicamento indispensable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente y que no se encuentra disponible en el país, o cuyas cantidades disponibles no son suficientes.

Debido a su urgencia y necesidad, la importación de este tipo de medicamentos se autoriza de manera más ágil, mediante una licencia tramitada ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE.

Frente a la emergencia ocasionada por el COVID-19, el Gobierno Nacional, atendiendo a la urgencia en el abastecimiento de medicamentos, reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y productos de higiene, decidió declarar y darle a los mismos el tratamiento de Vitales No Disponibles.

2. Requisitos para la importación de este tipo de productos

Para poder importar medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y productos de higiene con el fin de abastecer las necesidades bajo la emergencia del COVID-19, deberá contarse con los siguientes documentos:

- Reactivos de diagnóstico in-vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR)
 - Información del fabricante.
 - Listado de pruebas a importar.
 - Certificado de Libre Venta del país de origen o documento equivalente.

- Medicamentos vitales no disponibles.
 - Certificado de Libre Venta del país de origen o documento equivalente.
 - Número IUM y/o número de solicitud.
 - Nombre del medicamento, principio activo y concentración, presentación comercial y forma farmacéutica.
 - Certificado de análisis.
 - Justificación de la cantidad solicitada.
- Dispositivos Médicos vitales no disponibles.
 - Información del fabricante.
 - Listado de productos a importar.
 - Certificado de Libre Venta del país de origen o documento equivalente.

El trámite ha sido abreviado a dos días. Si no se cumplen todos los requisitos, es posible reemplazarlos, caso en el cual la sustitución deberá consultarse al INVIMA.

3. Aprovechamiento de tecnologías libres

Si bien es cierto que el estado de emergencia que vivimos en la actualidad ha paralizado la actividad productiva de muchos sectores,

es importante tener en cuenta que su fábrica o negocio puede reorientar sus actividades de producción al abastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, productos de higiene e incluso soluciones tecnológicas que están siendo demandados por los hospitales y empresas prestadoras de servicios de salud.

Una forma de hacerlo es aprovechando las bases de datos de tecnologías que están en el dominio público, donde se encuentran patentes ya expiradas que dan a conocer productos y procesos que podrían satisfacer las necesidades del mercado actual, dado que estos documentos ponen a disposición del público en general la información necesaria para que los interesados puedan reproducir estos productos, logrando con ello una ventaja competitiva y la posibilidad de ofrecer soluciones valiosas para estos momentos de crisis.

CONTACTO:



Helena Camargo
helena.camargo@phrlegal.com



Mónica Bonnett
monica.bonnett@phrlegal.com