



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO DE 2021

()

Por la cual se establece el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 564 de la Ley 09 de 1979, 2 numeral 7 del Decreto 4107 de 2011, 5 literal b) de la Ley 1751 de 2015, 72 de la Ley 1753 de 2015 y 13 numeral 13.1 literal g) del Decreto 1787 de 2020 y

CONSIDERANDO

Que la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y al tenor del Título XI resalta que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que al Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con el numeral 7 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 le corresponde promover e impartir directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión y aplicación de los avances nacionales e internacionales, en temas tales como cuidado, promoción, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida y prevención de las enfermedades.

Que la Ley 1751 de 2015 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. Así mismo, el literal b) del artículo en comento señala que debe formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema.

Que la Organización Mundial de la Salud - OMS, el 7 de enero de 2020, declaró el brote del nuevo coronavirus COVID - 19 como una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional y el 11 de marzo de 2020, como una pandemia, esencialmente por la velocidad en su propagación, por lo que instó a los Estados a tomar acciones urgentes decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, todo lo cual debe redundar en la mitigación del contagio.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020.

Que, como consecuencia de ello y con el fin de prevenir y controlar la propagación de la COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, la cual ha sido prorrogada hasta el 31 de agosto de 2021, mediante Resoluciones 844, 1462, y 2230 de 2020, 222 y 738 de 2021.

Que el Decreto 1787 de 2020 estableció las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria.

Que el artículo 4 del Decreto 1787 de 2020 establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio- riesgo es favorable.

Que el artículo 13 numeral 13.1 señala las responsabilidades y obligaciones del titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE estableciendo en el literal g) que deberá acatar las directrices establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social o el INVIMA, que tengan como objetivo la protección de los pacientes y población objetivo del producto.

Que la figura de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE, se estableció para los medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, respaldan la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, con los datos e información aportada que permiten concluir el cumplimiento de las condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Que si bien, la actualización de la información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto, corresponde a los desarrolladores y fabricantes de esos bienes esenciales en cumplimiento de las obligaciones específicas del Decreto 1787 de 2020 y las señaladas en la ASUE expedida por el INVIMA, también es cierto que, en virtud de la potestad dada por el inciso final del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social en ejercicio de sus funciones puede solicitar al INVIMA que modifique las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en la evidencia científica y por salud pública.

Que, a la fecha, las autoridades sanitarias de los países que han autorizado el uso de emergencia de vacunas candidatas de Pfizer-BioNTech (BNT162b2 – COMIRNATY), AstraZeneca- U. Oxford (ChAdOx1-S – AZD1222), Janssen (JNJ-78436735 – Ad26.COVS2-S), Sinovac (CoronaVac), Moderna (ARNm-1273 – Elasmomeran), entre otras, han venido realizando estudios adicionales pos-autorización (*Ej. estudios de cohorte, efectividad, entre otros.*), que han permitido obtener nueva evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso o aplicación de la vacunas candidatas contra la COVID-19 en grupos poblacionales o etáreos, diferentes a los aprobados inicialmente por las autoridades regulatorias nacionales - ARN, soporte técnico y científico que permiten

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020.

recomendar su uso por ejemplo mujeres gestantes o menores de 18 años, decisiones regulatorias que puedan optimizar la respuesta sanitaria ante la emergencia sanitaria por el SARS-CoV-2, y minimizar la mortalidad y velocidad de contagio en la población.

Que, conforme a lo anterior, se hace necesario contar con una actualización continua y permanente de la información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto, la cual puede ser aportada por el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con la información disponible actualizada sobre el uso que este tipo de productos tienen a nivel nacional e internacional, con base en la evidencia científica disponible, informes de las agencias sanitarias de referencia, OMS/OPS, sociedades científicas, entre otras y que en cumplimiento de lo establecido en el literal g) del numeral 13.1 del artículo 13 el titular deberá cumplir.

Que, en virtud de lo anterior, se hace necesario establecer el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020 a solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, que permitan optimizar y aplicar recomendaciones frente al proceso de vacunación en el país en el marco del Plan Nacional de Vacunación, basados en la nueva evidencia disponible de los productos con ASUE en el territorio nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones previstas en la presente Resolución aplican a:

2.1 El Ministerio de Salud y Protección Social.

2.2 El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

2.3 Los laboratorios nacionales que diseñen, desarrollen y produzcan medicamentos de síntesis y medicamentos biológicos y, a los internacionales que quieran comercializarlos en el país, y que se encuentren regulados en el Decreto 1787 de 2020, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

2.4 Los titulares, fabricantes e importadores que realicen actividades que involucren a los medicamentos de síntesis química o biológicos regulados por el Decreto 1787 de 2020, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

2.5 El Gobierno nacional y cualquier autoridad pública cuando importe medicamentos para la salud pública, en el marco de las actividades de almacenamiento, distribución, y reportes de información correspondiente de los medicamentos de síntesis química o biológicos regulados por el Decreto 1787 de 2020, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

2.6 Las sociedades científicas.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020.

2.7 Las entidades territoriales del orden departamental, distrital o municipal de salud.

2.8 El Instituto Nacional de Salud - INS, en el marco de sus competencias de vigilancia epidemiológica.

Artículo 3. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. El Ministerio de Salud y Protección Social por iniciativa propia o a solicitud de las sociedades científicas, solicitará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA la actualización de la información de los productos que cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE expedida por el INVIMA sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad con base en la mejor evidencia disponible que se tenga a nivel nacional e internacional

La información será reportada por el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la evidencia científica disponible, informes presentados por las sociedades científicas, informes realizados a través de sus Direcciones de Promoción y Prevención, Epidemiología y Demografía y Medicamentos y Tecnologías en Salud, informes realizados por el Instituto Nacional de Salud - INS, en el marco de sus competencias de vigilancia epidemiológica, informes de las agencias sanitarias de referencia o informes generados por OMS/OPS y que se considere necesaria para salvaguardar la vida y salud individual y colectiva de la población.

Se deberá adjuntar la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto con el fin de que el INVIMA proceda a modificarla: indicación del producto, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, administración, condiciones de almacenamiento y aquella que sea relevante en la ASUE que ampare el producto, previa solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá señalar el producto y el acto administrativo de ASUE que pretende actualizar.

Artículo 4. Procedimiento de actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. El INVIMA para adelantar la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

4.1 El Ministerio de Salud y Protección Social por iniciativa propia o a solicitud de las sociedades científicas allegará al INVIMA la información con los soportes relacionados en el artículo 3º, y solicitará la respectiva actualización del producto con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.

4.2 El Invima comunicará de forma inmediata al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE sobre la recepción de dicha información por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

4.3 Si el titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE dispone de información adicional, la deberá allegar en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la comunicación realizada por el INVIMA.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020.

- 4.4** Si en el estudio de la información aportada por el Ministerio de Salud y Protección Social se requiere complementar o adicionar la documentación allegada, dentro del término de evaluación el INVIMA comunicará esta situación al Ministerio, y se suspenderá el término de su decisión, el cual se reactivará una vez sea allegada la respuesta al requerimiento realizado.
- 4.5.** El INVIMA procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y concederá o negará la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para lo cual el INVIMA contará con un término perentorio de cinco (5) días hábiles
- 4.6** La modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se realizará por acto administrativo motivado, cambiando en lo que sea pertinente la Autorización inicialmente otorgada por el INVIMA.
- 4.7** En el acto administrativo se determinarán las obligaciones adicionales que el titular adquiere con la autoridad sanitaria. Igualmente, en dicho acto se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos.

Artículo 5. Divulgación de la actualización de la ASUE. El Invima notificará el acto administrativo de actualización de la ASUE al Ministerio de Salud y Protección Social y al titular e importadores que figuren en la ASUE. Adicionalmente publicará en su página web la emisión de la actualización de la ASUE, en un espacio definido, visible y accesible al público, y pondrá a disposición de forma accesible en su sitio web, las fichas técnicas y demás documentos que acompañen la ASUE objeto de actualización, sin excepción alguna.

Así mismo, comunicará a las EAPB, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas y los profesionales independientes de salud habilitados, que realicen actividades propias del servicio farmacéutico y la prescripción de los medicamentos cobijados por la ASUE; a los servicios farmacéuticos habilitados y establecimientos farmacéuticos autorizados, que participan en el proceso de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación de los medicamentos cobijados por la ASUE; al Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de las actividades de almacenamiento, distribución, y reportes de información correspondiente; y al Instituto Nacional de Salud - INS, en el marco de sus competencias de vigilancia epidemiológica.

Artículo 6. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, y su vigencia será igual a la contemplada para el Decreto 1787 de 2020, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D.C.,

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social