

DECRETO 1651 DE 2022

(agosto 6)

D.O. 52.118, agosto 6 de 2022

por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011, 5 literal c) de la Ley 1751 de 2015 y 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9a de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título XI señala 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, de acuerdo con el artículo 2° de la Ley 1438 de 2011 el bienestar del usuario es el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud.

Que la Ley 1751 de 2015 “por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, señala en su artículo 5º que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual tiene la obligación, entre otras, de “c) Formular y adoptar políticas que propendan por

la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales y e) Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto”.

Que el artículo 8° ibídem, establece que en virtud del principio de integralidad los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, y en los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el parágrafo 1° de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que, “sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada”.

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 de su propagación, instando a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados.

Que la Ley 2064 de 2020 “por medio de la cual se declara de interés general la estrategia

para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones”, indica que el Gobierno nacional podrá adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el fin de conformar y mantener una reserva de las mismas que le permita tener capacidades para responder a situaciones que llegaren a incrementar su demanda.

Que si bien, aunque la situación epidemiológica mundial y nacional relacionada con el virus del Covid-19 ha mejorado, con menor carga de enfermedad severa y muertes por esta causa, el final de la pandemia no ha sido declarada aún por la OMS.

Que ante una situación de emergencia sanitaria o amenaza potencial para la salud colectiva se exige adoptar medidas acordes a la envergadura de la problemática, dentro de lo cual se encuentra la respuesta sanitaria eficaz y oportuna por parte de los gobiernos y las autoridades sanitarias competentes, de tal forma que la misma, pueda ser abordada y controlada de manera integral y eficiente, en aras de evitar mayor afectación en la salud de la población.

Que el 26 de julio del 2022 la OMS declaró el brote de Viruela Símica una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) dado que ya se han contabilizado para finalizar junio de 2022 un total de 16.500 casos en 75 países del mundo.

Que en la Segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) sobre el brote de viruela símica en varios países se emitieron recomendaciones temporales por parte del director de la OMS. Estas recomendaciones aplican según la situación epidemiológica de cada país, las pautas de transmisión y capacidades. Colombia ya puede clasificarse en el Grupo 2: Estados parte con casos recientemente importados de viruela símica en la población humana o que experimentan de otro modo la transmisión del virus de la viruela símica de persona a persona, en particular

en grupos de población destacados y comunidades con alto riesgo de exposición. Para este grupo recomienda, entre otros, proteger a los grupos vulnerables que puedan contraer una forma grave de viruela símica. Entre estas acciones se incluye la inmunización selectiva, indicando dicho informe que se debe: “Considerar el uso selectivo de vacunas de segunda o tercera generación contra la viruela o la viruela símica (en adelante, vacuna o vacunas) para la profilaxis posterior a la exposición en los contactos, incluidos los contactos domésticos, sexuales y de otro tipo de los casos en la comunidad y los trabajadores de la salud cuando pueda haberse producido una ruptura del equipo de protección personal (EPP)”.

Que los medicamentos de síntesis química y biológicos, hacen parte de esas tecnologías en salud, que surten un trámite ante las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de los países para obtener permisos o autorizaciones de comercialización que conllevan procesos regulatorios rigurosos, por tratarse de bienes altamente específicos que pueden tener impactos favorables en la salud de la población, de acuerdo a su naturaleza, razón por la cual, se hace necesario una revisión de la información que soporta su calidad, eficacia y seguridad, previo a su puesta en el mercado, labor que es adelantada por las mencionadas autoridades.

Que, en el marco regulatorio vigente colombiano, no se prevé o dispone actualmente de un mecanismo permanente que permita el acceso priorizado a medicamentos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de un registro sanitario, pero que podrían cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas para condiciones o enfermedades emergentes en un contexto de pandemia, emergencia sanitaria o amenazas potenciales a la salud pública, mediante su aprobación condicionada y sujeta a un uso restringido y a obligaciones específicas por parte del desarrollador/fabricante.

Que, ante situaciones de emergencia sanitaria, como la pandemia que se vive actualmente en el mundo y enfermedades emergentes, agentes reguladores como la Food and Drug Administration (FDA or USFDA) para Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos

(EMA) para Europa, entre otras, han adoptado medidas regulatorias que contemplan autorizaciones temporales y condicionadas para medicamentos, con lo cual se han fijado estándares internacionales especiales para estas aprobaciones temporales.

Que en Colombia, la agencia sanitaria es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que de acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, entre otros de medicamentos y productos biológicos, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, en aras de garantizar el derecho a la salud y continuar con las medidas regulatorias tendientes a cubrir el Plan Nacional de Vacunación (PNV) contra la Covid-19, se debe contar con un mecanismo que regule el trámite y otorgamiento de Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia para medicamentos de síntesis química y biológicos, con base en la evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo que permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando, los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Que, para que lo anterior sea viable, dichos medicamentos deberán contar con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), a través de la cual, se facilitará su acceso y disponibilidad temporal y condicionada en el mercado local de medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos, bajo obligaciones específicas que deben cumplir tanto el titular de esa autorización como los desarrolladores y fabricantes de esos bienes esenciales.

Que el INVIMA, en su proceso de revisión y evaluación de la solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), establecerá condiciones y obligaciones para los

titulares de la misma, con el fin de hacer seguimiento y monitoreo activo de los productos por las autoridades sanitarias competentes que minimice los riesgos y la afectación eventual de la salud de la población.

Que el artículo 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015, establece que de manera excepcional, la entidad reguladora podrá expedir reglamentos técnicos de emergencia o urgencia de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 86 del artículo 2.2.1.7.2.1 ibíd, sin que para ello deban surtirse los requisitos del listado de problemáticas, análisis de impacto normativo, consulta pública, y concepto previo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, antes de su expedición, y que tendrán una vigencia de doce (12) meses prorrogables hasta por seis (6) meses más, de conformidad con lo previsto en la Decisión 562 de la Comunidad Andina. Lo anterior, sin perjuicio de las demás disposiciones contenidas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y de las decisiones andinas aplicables.

Así mismo el Decreto 1074 de 2015 contempla en el párrafo tercero del artículo 2.2.1.7.5.10. que conforme con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1480 de 2011, no se podrá publicar en el Diario Oficial y, por lo tanto, no podrá entrar a regir ningún reglamento técnico que no cuente con la certificación expedida por el Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia, salvo las excepciones previstas para la adopción de reglamentos técnicos de emergencia o urgencia, como es el presente acto administrativo, por tanto dicho requisito no se hace exigible.

Que el Gobierno nacional expidió en Decreto 1787 “por el cual se establecen 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”, el cual estuvo vigente hasta el 29 de junio de 2022

Que conforme con lo anteriormente expuesto, y teniendo en cuenta las necesidades de contar con un reglamento técnico de emergencia en nuestro país para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) de medicamentos de síntesis química y biológicos, se hace necesario establecer las condiciones para su trámite por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el fin de permitir el uso temporal y condicionado de productos que aún no cuentan con toda la información suficiente para adelantar el trámite de registro sanitario, pero que son necesarios a fin de garantizar su disponibilidad en el territorio colombiano en virtud a que el balance riesgo-beneficio es favorable.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para medicamentos de síntesis química o biológicos.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones previstas en el presente decreto aplican a:

1.1. Los laboratorios que diseñen, desarrollen, fabriquen, importen o comercialicen (en cualquiera de sus etapas) medicamentos de síntesis química o medicamentos biológicos.

1.2. Los titulares, fabricantes, importadores, distribuidores y gestores farmacéuticos que realicen actividades que involucren a los medicamentos objeto del presente decreto.

1.3. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas (IPS) y los profesionales independientes de salud habilitados que realicen actividades propias del servicio farmacéutico y la prescripción de los medicamentos objeto del presente decreto.

1.4. Los servicios farmacéuticos habilitados y establecimientos farmacéuticos autorizados que participan en el proceso de almacenamiento, distribución, transporte, dispensación y comercialización de los medicamentos objeto del presente decreto.

1.5. El 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.

1.6. El Gobierno nacional y cualquier entidad pública cuando importe medicamentos para la salud pública, en el marco de las actividades de almacenamiento, distribución y reportes de información correspondiente.

1.7. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

1.8. Las entidades territoriales.

1.9. El Instituto Nacional de Salud (INS), en el marco de sus competencias de vigilancia epidemiológica.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto adáptense las siguientes definiciones:

Actividades adicionales de Farmacovigilancia: La vigilancia activa, a diferencia de la vigilancia pasiva, busca conocer de manera más completa el número de eventos adversos en una población determinada a través de un proceso organizado continuo.

Reuniones previas al trámite de ASUE: Son reuniones de carácter voluntario y a solicitud del interesado, entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y los desarrolladores, fabricantes, importadores, distribuidores, donantes o cualquier entidad que permiten una retroalimentación entre las partes sobre la información disponible del medicamento que puede ser presentado para trámite de ASUE. En ningún caso, el activar o no este mecanismo, lo convierte en un requisito previo e indispensable para iniciar el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) ante el INVIMA.

Documento Técnico Común (CTD por sus siglas en inglés): Formato común utilizado para la preparación y organización de la información que se presentará en las solicitudes de registro de nuevos productos farmacéuticos (incluidos los productos derivados de la biotecnología) a las autoridades reguladoras de forma armonizada.

Emergencia Sanitaria Internacional: Es la declaración formal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de un evento extraordinario que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a través de la propagación internacional de la enfermedad y que potencialmente requiere una respuesta internacional coordinada, formulada cuando surge una situación que es grave, repentina, inusual o inesperada, que conlleva implicaciones para la salud pública más allá de la frontera nacional del Estado afectado y puede requerir una acción internacional inmediata.

Emergencia sanitaria nacional: Es la declaración realizada por el Ministerio de Salud y Protección Social cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, o pandemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud que afecten la salud colectiva, cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa.

Enfermedades emergentes: Son las patologías relacionadas con nuevos agentes biológicos,

físicos, químicos y radiactivos, así como aquellas con factores causales ya conocidos que recientemente han adquirido un carácter epidémico (tipo pandemia, epidemia o endemia), potencialmente debilitantes o mortales, que pueden convertirse en una amenaza, y ocurren en regiones en las que antes no existían.

Necesidades terapéuticas insatisfechas: Aquellas circunstancias o condiciones médicas o clínicas para las cuales no se cuenta con un medicamento con registro sanitario que resulte eficaz y seguro, para afrontar una enfermedad emergente, o para las cuales sean insuficientes o inadecuados los medicamentos existentes.

Revisión continua de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE): Verificación periódica y constante que hará el INVIMA a los avances y cumplimiento de las obligaciones y compromisos adquiridos por un titular de la ASUE, de tal forma que se pueda completar en lo posible, los requisitos de información exigidos por la normatividad vigente, para aplicar a la obtención del correspondiente registro sanitario.

CAPÍTULO II

Condiciones de una Autorización Sanitaria de uso de Emergencia y Reuniones Previas al Trámite de ASUE

Artículo 4°. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. 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 para atender una situación de emergencia o necesidades terapéuticas insatisfechas, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, pero sí con un (os) estudio (s) clínico (s) en curso que permiten establecer que el balance beneficio riesgo del producto es favorable.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) se concederá únicamente a

medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación y que cumpla con las condiciones enunciadas en el presente artículo.

Parágrafo 1°. La revisión y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) por parte del INVIMA se realizará bajo un análisis caso a caso y con enfoque de riesgo.

Parágrafo 2°. No podrán existir muestras médicas o de obsequio para los medicamentos a los cuales se les otorgue una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE).

Parágrafo 3°. Los medicamentos de síntesis química y los biológicos a los cuales se les conceda una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), en lo posible, continuarán con la fase de aprobación para obtener el registro sanitario, de conformidad a la normatividad vigente.

Artículo 5°. Reuniones previas al trámite de ASUE. Los interesados en el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) podrán solicitar al INVIMA reuniones previas a la radicación de la solicitud, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad, el cual deberá contener mecanismos ágiles y expeditos para su desarrollo. Las reuniones tendrán como objetivo:

5.1 Orientar, planificar y optimizar el procedimiento de estudio y revisión de la evidencia para el otorgamiento eventual de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE).

5.2 Facilitar una interacción y comunicación técnica y científica entre el interesado y el INVIMA que permita dar precisión y claridad frente a dudas que puedan surgir durante la revisión de la información.

5.3 Aclarar detalles de orden procedimental o documental que evite reprocesos injustificados y prevenibles.

5.4 Permitir que el INVIMA conozca de manera preliminar la evidencia de calidad, eficacia y seguridad del medicamento que podrá aplicar a la ASUE.

5.5 Conocer el estatus de avance en los hitos de desarrollo y la información disponible para el medicamento que aplicará a la ASUE.

5.6 Proponer condiciones para la entrega progresiva de información y nueva evidencia que se vaya generando, conforme avanza el desarrollo del producto y se completa la información del expediente del ASUE, de acuerdo con el cronograma establecido para ello.

Parágrafo 1°. La interacción de las partes con ocasión de las reuniones previas al trámite de ASUE no comprometerá en ningún momento la independencia, autonomía y criterio técnico y científico del INVIMA, respecto a las actuaciones administrativas relacionadas con su objeto misional. Del mismo modo, no será vinculante, ni tampoco afectará la decisión de esa entidad de otorgar o no la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). La información técnica considerada será objeto de reserva y confidencialidad.

Parágrafo 2°. El interesado podrá solicitar la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) antes de culminar las reuniones previas.

CAPÍTULO III

Procedimiento para la Expedición de la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia

Artículo 6°. Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de uso de emergencia. La solicitud de una ASUE se presentará ante el INVIMA en un formato común denominado CTD (Common Technical Document) que contendrá como mínimo la información de los módulos 1

(información administrativa), 2 (resúmenes de documentos técnicos comunes), y de acuerdo con el medicamento, la información contemplada en el artículo 7° del presente decreto.

En caso de que el interesado o solicitante cuente con la información correspondiente a los módulos 3, 4 o 5 presentará la misma en el marco de la presente regulación.

Parágrafo. En caso de que no pueda presentarse en el formato CTD, el interesado deberá realizarlo en el orden y organización que exige el INVIMA para la presentación del expediente de un registro sanitario, en el cual se suministre la información sobre la evidencia técnica y científica disponible con respecto a la seguridad, eficacia y calidad del medicamento, en los términos definidos en el presente decreto y en el procedimiento que defina el Instituto.

Artículo 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. El interesado en obtener una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) deberá presentar la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), acompañada de los siguientes documentos:

7.1 Información general:

- a) Formato de solicitud definido por el INVIMA que incluya como mínimo: nombre genérico del producto, marca, nombre del titular, fabricante, importador, acondicionador, envasador, semielaborador y modalidad, según aplique.
- b) Documento en el cual conste la representación y existencia legal, o el que haga sus veces, del titular, fabricante e importador, cuando aplique. Los establecimientos nacionales deberán estar inscritos en el Registro Único Empresarial y Social-RUES, requisito que será verificado por el INVIMA.
- c) Poder debidamente otorgado, cuando aplique;

- d) Descripción general del producto: Denominación Común Internacional (DCI), concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración y la composición.
- e) Manifestación de que la indicación y uso del producto está destinado únicamente a cubrir el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades emergentes, que no cuenta con la completitud de los requisitos exigidos para el trámite de un registro sanitario para el producto y que está sometiendo toda la información con la que se cuenta al momento de solicitud de la ASUE.
- f) Certificado (s) de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento emitidos por la autoridad sanitaria. Para cumplir con este requisito, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las autoridades sanitarias, si están disponibles. Para tal efecto, el interesado indicará el enlace respectivo en el cual el Instituto verificará que la planta fabricante del producto o del principio activo, o de cualquier interviniente en el proceso productivo según corresponda, cuenta con dicho certificado vigente. Para los medicamentos biológicos la certificación de cumplimiento de las BPM debe ser explícito en describir las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción simple.
- g) Información resumida sobre todos los datos de calidad general, clínicos y preclínicos.
- h) Un plan y cronograma de entrega de información adicional de calidad, eficacia y seguridad de requerirse, así como el compromiso de presentar cualquier nueva información al INVIMA tan pronto como esté disponible. La entrega de información que hace parte de los compromisos debe realizarse mediante notificación o alcance al expediente de la ASUE acorde a los plazos de entrega definidos en el (los) acto(s) administrativo(s), empleando los formatos y procesos definidos por el INVIMA para tal fin. Los compromisos son de carácter obligatorio para el titular, y su nivel de cumplimiento lo definirá la entidad sanitaria.
- i) En caso de que el producto cuente con una autorización temporal y condicionada, emitida

por una autoridad sanitaria de otro país, deberá aportarse una copia de tal documento o la dirección electrónica para su consulta.

7.2 Información específica:

MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

7.2.1 Datos de calidad general: Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q.

a) Datos de propiedades fisicoquímicas y estructurales, información sobre el ingrediente (s) activo (s) y el producto terminado, incluida la caracterización, composición, fabricación y controles suficientes para asegurar la calidad del producto (especificaciones), impurezas conocidas y potenciales.

b) Una lista de cambios previstos para ampliar, si los hay, junto con una discusión sobre el impacto de estos cambios en el perfil de seguridad / eficacia del producto.

c) Descripción de los procesos de esterilización y filtración estéril, así como estudios de validación (si aplica).

d) Datos de estabilidad acelerada y en uso, y lo avanzado en estabilidad natural (de ser el caso), que permitan demostrar que el producto terminado mantendrá las características mínimas necesarias para la vida útil declarada, a la escala de producción establecida, para el uso de emergencia.

7.2.2 Datos preclínicos y clínicos: Se tendrán en cuenta los siguientes:

a) Todos los datos farmacodinámicos in vitro e in vivo relevantes (incluida la de cualquier modelado realizado).

b) Datos que demuestren la eficacia en modelos animales bajo condiciones bien controladas

y documentadas. El modelo preferido para la predicción de la eficacia en humanos depende de la enfermedad y puede variar según el mecanismo de acción del medicamento. El solicitante debe justificar la elección del modelo animal.

i. La evidencia de eficacia debe incluir una mejor supervivencia y/o una reducción de la morbilidad de animales en el modelo preferido en las condiciones pertinentes. Marcadores sustitutos, validados o se espera razonablemente que prediga la eficacia.

ii. Todas las pruebas disponibles de la actividad del medicamento in vitro y en otros animales, junto con la farmacocinética y eficacia en humanos frente a otras enfermedades. Los datos proporcionados deben ofrecer una seguridad razonable de que un régimen ineficaz será excluido.

c) Justificación para la dosificación propuesta en humanos, con referencia al fármaco que han demostrado ser eficaces en modelos adecuados.

d) Evaluación de seguridad para el medicamento al nivel de exposición propuesto para tratamiento de la enfermedad, considerando datos preclínicos. Si la farmacocinética humana ensayos o estudios se han realizado para otras indicaciones al nivel de exposición propuesto para el tratamiento de la enfermedad se han realizado, evaluación de la seguridad utilizando parámetros estándar (por ejemplo, eventos adversos, monitoreo de laboratorio clínico, etc.) servirá como la evaluación más significativa de la seguridad, complementado con cualquier otro dato clínico y no clínico a diferentes niveles de exposición. La seguridad en los resultados de los estudios en animales, así como los datos in vitro relevantes, deben evaluarse con respecto a seguridad en humanos, y

e) Datos clínicos que demuestren seguridad y eficacia a la dosis que se utilizará en la población donde se utilizará el medicamento en el contexto de la emergencia de salud pública o necesidad terapéutica insatisfecha.

7.2.3 Etiquetado del producto

a) Las etiquetas, rótulos, empaques e insertos de los medicamentos importados se aceptarán tal y como provienen del país de origen; en el empaque secundario se indicará en idioma español o inglés: el principio activo, la concentración, la forma farmacéutica y las condiciones especiales de almacenamiento. Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE.

b) Para los medicamentos de síntesis química fabricados nacionalmente, las etiquetas, empaques e insertos se ajustarán a lo establecido en el literal 1. del artículo 22 y literales a), b), d), e), g), h) y j) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1º del artículo 72 ibíd. o lo establecido en la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE.

7.2.4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR) y Farmacovigilancia (FV).

Presentar un plan de gestión de riesgos (PGR) que se adecue a los lineamientos internacionales o nacionales de acuerdo con la normatividad vigente, o de una evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS por sus siglas en inglés) complementada con el documento E2E de ICH para medicamentos.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

7.2.5. Datos de calidad general: Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q.

a) Datos de propiedades fisicoquímicas y estructurales y biológicas del ingrediente (s) activo (s) y del producto terminado, incluida la caracterización y composición de la fórmula

cualicuantitativa.

b) Descripción del proceso de producción del principio activo y producto terminado, con sus controles y parámetros propuestos.

c) Definición del tamaño de lote de producción. Esta deberá venir acompañada de una lista de cambios previstos y análisis de riesgo, del paso de escala clínica a la industrial.

d) Caracterización de los bancos de células de acuerdo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 5402 de 2015 modificada por la Resolución 5849 de 2018, o aquella que la modifique o sustituya, que se encuentre disponible.

e) Caracterización de los organismos semilleros maestros y de trabajo, que se encuentre disponible, basada en la referencia de serie de informes técnicos de la OMS más adecuado, o según la Guía ICH Q5D y Q5B, validación de procesos y demostración de consistencia de producción a escala de producción utilizado para los lotes a distribuir. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, la validación provisional del proceso se puede revisar de acuerdo a los datos basados en lotes a escala piloto, si no es posible hacerlo a escala industrial en el momento de la presentación, siempre que se presente una justificación adecuada de por qué esto no es posible, y un plan para abordar adecuadamente los vacíos de información.

f) Especificaciones justificadas de materias primas, intermediarios, principio activo y producto terminado; incluida información sobre los métodos de prueba.

g) Procedimientos operativos estándar e informes de validación y/o verificación para los métodos críticos de ensayo final como mínimo de las pruebas de identidad, potencia y pureza (o datos provisionales iniciales, según estén disponibles) o metodología analítica desarrollada para el producto.

h) Descripción de los procesos de esterilización y filtración estéril, así como estudios de validación.

i) Datos de estabilidad acelerada y en uso, y lo avanzado en estabilidad natural (de ser el caso), que permitan demostrar que el producto terminado mantendrá las características mínimas necesarias para la vida útil declarada, a la escala de producción establecida, para el uso de emergencia.

j) Estudios de excursiones de temperatura por debajo y encima de la temperatura recomendada de almacenamiento para el producto terminado. Cuando no estén disponibles estos estudios al momento de solicitar la ASUE deberán hacer parte del plan y cronograma de entrega dispuesto en el literal h) del numeral 7.1.

k) Información de la evaluación de la seguridad del producto en relación con impurezas y agentes adventicios de origen viral como no viral.

l) Ejercicio de la comparabilidad entre fabricantes y escala de producción. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, el ejercicio de comparabilidad se puede revisar de acuerdo con los datos basados en lotes a escala piloto, si no es posible en el momento de la presentación hacerlo a escala industrial, siempre que se presente una justificación adecuada de por qué esto no es posible, y un plan para abordar adecuadamente los vacíos de información.

7.2.6. Datos preclínicos y clínicos:

a) Datos preclínicos que demuestren una seguridad, inmunogenicidad y eficacia aceptable en el modelo animal apropiado. El solicitante debe justificar la elección del modelo animal.

b) Datos clínicos que demuestren la dosis adecuada que se utilizará y la seguridad inicial e inmunogenicidad aceptable en la población en la que se utilizará el biológico.

c) Datos que demuestren eficacia o inmunogenicidad adecuadas. Los datos en humanos deben demostrar inmunogenicidad o eficacia adecuada del biológico en consideración. El INVIMA considerará si la evidencia de estudios preclínicos y clínicos de inmunogenicidad pueden ser un sustituto razonablemente predictivo de la eficacia clínica. En tales casos, la autorización sanitaria de uso de emergencia puede proceder, siempre que haya ensayos en curso que permitan posteriormente corroborar la inmunogenicidad como un sustituto de la eficacia. El solicitante deberá allegar información detallada sobre los estudios en curso y el estado de avance de estos.

d) Datos clínicos de seguridad y reactogenicidad del biológico.

e) Información de los bioensayos o pruebas críticas que se utilizaron para evaluar los estudios clínicos finales que respaldan la solicitud.

Si se considera necesario, el INVIMA puede exigir la presentación de datos sin procesar. Si no es posible obtener datos de eficacia en humanos, el solicitante deberá justificar ante el INVIMA que los datos de inmunogenicidad son suficientes dadas las circunstancias. Esto podría incluir correlatos de protección, si están disponibles. En aquellos casos en los que los datos de eficacia en humanos o los correlatos de protección no están disponibles en el momento de la presentación de solicitud de ASUE, el INVIMA requerirá que el fabricante presente dichos datos tan pronto como estén disponibles.

7.2.7. Etiquetado del producto

a) Las etiquetas, rótulos, empaques e insertos de los medicamentos importados se aceptarán tal y como provienen del país de origen; en el empaque secundario se indicará en idioma español o inglés: el principio activo, la concentración, la forma farmacéutica y las condiciones especiales de almacenamiento. Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE.

b) Para los medicamentos biológicos fabricados nacionalmente, las etiquetas, empaques e insertos, se ajustarán a lo establecido en el literal l) del artículo 22 y literales a), b), d), e), g), h) y j) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1º del artículo 72 ibíd. o lo establecido en la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE.

7.2.8. Plan de Gestión de Riesgos (PGR) y Farmacovigilancia (FV).

Presentar un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) que se adecue a los lineamientos internacionales o nacionales, de acuerdo con la normatividad vigente, o de una evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS por sus siglas en inglés) complementada con el documento E2E de ICH para medicamentos.

Parágrafo 1º. La información aportada deberá demostrar una probabilidad razonable de que la calidad, seguridad y eficacia del medicamento son aceptables y que los beneficios superan los riesgos e incertidumbres previsibles.

Parágrafo 2º. A medida que avance el desarrollo del producto, el solicitante o titular de una ASUE irá aportando nueva información de forma progresiva, si es viable hasta completar los módulos del CTD exigidos para el expediente de registro.

Artículo 8º. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). El INVIMA para el trámite de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

8.1 Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, procederá a efectuar la evaluación y concederá o negará la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) o comunicará al interesado que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el INVIMA contará con un término perentorio de veinte (20) días calendario.

8.2 Cuando se necesite información adicional o aclaración de los documentos presentados se requerirá por una única vez al interesado para que suministre la información correspondiente, para lo cual el solicitante contará con un término perentorio de veinte (20) días calendario. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la solicitud y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud.

8.3 Una vez el petionario radica la información solicitada, el INVIMA contará con un nuevo término perentorio de diez (10) días calendario para negar o aprobar la autorización de uso de emergencia.

Parágrafo 1°. La revisión y evaluación de la información de eficacia y seguridad será de competencia de la Comisión Revisora del INVIMA.

Parágrafo 2°. En el marco de la solicitud de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), el INVIMA acudirá a mecanismos ágiles y expeditos para la evaluación y expedición de esta, para lo cual contará con procedimientos y canales claros, públicos, disponibles y de fácil acceso.

Artículo 9°. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) será expedida por el INVIMA mediante acto administrativo, en el que además se determinarán las obligaciones que el titular adquiere con la autoridad sanitaria y se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, de acuerdo con el cronograma a que hace referencia el literal h) del numeral 7.1 del artículo 7° del presente decreto.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo; podrá renovarse hasta tres veces por periodos iguales, con la presentación de la solicitud respectiva en los términos y condiciones señalados en este decreto, acorde con el cronograma presentado por

el solicitante y aprobado por el INVIMA quién hará seguimiento de este.

Parágrafo 1°. Contra el acto administrativo que conceda o niegue la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) procede únicamente el recurso de reposición de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 2°. Un mismo producto podrá contar con ASUE y registro sanitario de forma simultánea siempre y cuando el uso o indicación sean diferentes. El trámite de registro no afectará la vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia y el interesado usará la información que sirvió de base para la expedición de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia en la parte que corresponda.

Parágrafo 3°. Si el interesado tramita la solicitud de registro sanitario durante la vigencia de la segunda renovación de su Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, y al tramitar la tercera renovación aún no ha sido otorgado el registro sanitario, la vigencia de la tercera renovación se extenderá hasta el día en que quede ejecutoriado el acto administrativo del registro sanitario otorgado, siempre y cuando el producto sea para la misma indicación autorizada en la ASUE. En caso en que sea negado el registro sanitario, la vigencia de la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia se terminará el día que quede ejecutoriado el acto administrativo que negó el registro sanitario.

Artículo 10. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA con una antelación no mayor a treinta (30) días calendario a su vencimiento, la cual será otorgada de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:

10.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

10.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información.

10.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, cumpliendo con lo establecido en el literal f) del numeral 7.1 del artículo 7° del presente Decreto.

Si la solicitud se radica fuera de este término se rechazará de plano por parte de INVIMA, ante lo cual el interesado podrá optar por radicar una solicitud de registro sanitario o una nueva solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). Radicada la solicitud de renovación de ASUE en término y con la documentación relacionada anteriormente por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo que concede o no la renovación automática a más tardar el día de vencimiento de la ASUE inicial. Una vez se expida dicho acto administrativo, esa entidad podrá realizar el seguimiento a los compromisos establecidos en la ASUE.

Parágrafo 1°. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente o no haya reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto, según lo establecido en el numeral 15.1, literales b), e) y f).

Parágrafo 2°. El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE, caso en el cual deberán solicitarlas en trámite separado, y se sujetarán a lo establecido en el presente Decreto para cada trámite. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.

Parágrafo 3°. Los titulares de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia otorgadas bajo la vigencia del Decreto 1787 de 2020 podrán optar por la renovación de dichos actos administrativos en los términos y condiciones del presente decreto.

Parágrafo 4°. Contra el acto administrativo que niegue o conceda la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) procede únicamente el recurso de reposición, de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

Artículo 11. Modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia (ASUE) podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de estas, adjuntando la información o evidencia científica que soporte la modificación, para lo cual esa entidad tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

- a) Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes procederá a efectuar la evaluación y concederá o negará la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el INVIMA contará con un término perentorio de veinte (20) días calendario.
- b) Cuando se necesite información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una única vez al interesado para que suministre la información correspondiente, para lo cual el titular contará con un término perentorio de veinte (20) días calendario. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la solicitud y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud.
- c) Una vez el peticionario radique la información solicitada, el INVIMA contará con un nuevo término perentorio de quince (15) días calendario para negar o aprobar la modificación de la autorización de uso de emergencia.

Parágrafo 1°. Toda modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la modificación aprobada. En este acto se determinarán las obligaciones adicionales que el titular de la ASUE adquiere con el INVIMA, y se indicará la metodología que permita la

revisión continua de entrega de datos, cuando sea el caso.

Parágrafo 2°. Contra el acto administrativo que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) procede únicamente el recurso de reposición de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011, y el INVIMA lo notificará al titular y comunicará al Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 12. Solicitud de ampliación de uso o indicación de los productos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar la ampliación del uso o indicación de un medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) ante el INVIMA con base en nueva información de la seguridad, eficacia y efectividad, para lo cual tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

a) Una vez recibida la solicitud de ampliación del uso o indicación de un medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), el INVIMA procederá a efectuar la evaluación y emitirá su decisión sobre la solicitud en un término perentorio de veinte (20) días calendario. Si el INVIMA considera que es necesario complementar o adicionar la información, así se lo requerirá al Ministerio. Una vez recibida la información complementaria, el INVIMA contará con un nuevo término perentorio de quince (15) días calendario para adoptar su decisión.

b) La solicitud de ampliación del uso o indicación de un medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) debe estar acompañada de la evidencia científica de la seguridad, eficacia, efectividad o aquella que se considere relevante para soportar la solicitud de información. Además deberá señalar el número de ASUE concedido por el INVIMA.

c) El INVIMA comunicará de forma inmediata al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) sobre la recepción de la solicitud presentada por el Ministerio de Salud y

Protección Social.

d) El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) podrá pronunciarse sobre la información presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Si cuenta con información adicional, deberá aportarla, en un término no mayor a cinco (5) días calendario contados a partir de la recepción de la comunicación realizada por el INVIMA.

e) Cuando el INVIMA determine que el Ministerio de Salud y Protección Social deba aclarar o complementar la documentación allegada con relación a lo manifestado por el titular del ASUE, lo comunicará a esa Cartera Ministerial, y suspenderá el término de su decisión, el cual se reanudará una vez sea allegada la respuesta al requerimiento.

Parágrafo 1°. La decisión de ampliación de uso o indicación de un producto con ASUE solicitada por el Ministerio de Salud y Protección Social se realizará mediante acto administrativo motivado, el cual señalará los argumentos y la decisión tomada, e indicando con toda precisión la información aprobada, el cual será notificado al Ministerio de Salud y Protección Social y comunicado al titular de la autorización. El acto administrativo que decida sobre la solicitud elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social hará parte del expediente de la ASUE, sin que se entienda como un trámite de modificación.

Parágrafo 2°. Si el Ministerio de Salud y Protección Social argumenta que la solicitud de ampliación de uso o indicación de un producto con ASUE lo realiza por razones de salud pública, los términos indicados en el presente artículo se acortarán a la mitad.

Parágrafo 3°. Contra el acto administrativo que conceda o niegue la solicitud presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social procede únicamente el recurso de reposición, de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

Artículo 13. Nomenclatura de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). Las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia utilizarán la nomenclatura establecida por

el INVIMA, incluyendo las letras ASUE antes del número consecutivo.

Artículo 14. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). El INVIMA verificará el cumplimiento de las condiciones generales y especiales previstas en el presente decreto, y establecerá las condiciones de uso de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) necesarias para proteger la salud pública. Para lo anterior se tendrá en cuenta la siguiente información y trazabilidad respecto al ASUE así:

14.1 Información relacionada con el medicamento.

14.1.1 Información para profesionales de la salud, distribuidores o dispensadores autorizados.

Se incluirá la Información Para Prescribir (IPP) y ficha técnica dirigido a los profesionales de la salud.

La ficha técnica que se dispongan para los productos a los que se les otorgue una ASUE como mínimo la siguiente información:

a) Una descripción de la enfermedad/ condición.

b) Una descripción del producto y uso autorizado.

c) Los beneficios y riesgos conocidos y potenciales, y las limitaciones de la información disponible.

d) Cualquier contraindicación o advertencia.

e) Información sobre la dosificación (si aplica), incluidas las instrucciones específicas para poblaciones especiales; y

f) Obligatoriedad de informar eventos adversos y el contacto o medio a través del cual realizar dicho reporte.

La IPP y ficha técnica serán breves y solo contendrán información relevante para su uso.

La IPP, ficha técnica o inserto que acompañe al producto con ASUE debe estar en idioma español o inglés y ser accesible (p. ej., imprimible como copia impresa) durante el proceso de prescripción por parte del profesional de la salud o durante la distribución o dispensación por parte de establecimientos o servicios farmacéuticos autorizados para ello.

El INVIMA dispondrá de forma accesible en su sitio web las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia otorgadas, así como las fichas y documentación técnica necesaria para su uso.

14.1.2 Información para pacientes

Para los medicamentos a los cuales se les otorgue una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) deberá reposar en la historia clínica del paciente una copia del consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que prescribió y el paciente o su representante legal de forma previa a su administración. Lo anterior, con el objetivo de informar al paciente o representante de éste (sí, el primero no es consciente para la toma de decisión o es menor de edad), sobre los beneficios y riesgos del medicamento que están recibiendo.

Se dispondrá la información en un lenguaje sencillo y claro, que informe al paciente o representante sobre datos relevantes para este sobre el producto que recibirá.

Igualmente instruirá sobre la obligación del paciente o representante de informar y reportar oportunamente cualquier información relacionada con eventos adversos que se puedan presentar durante o después de la terapia farmacológica, y el medio a través del cual lo

puede hacer.

El titular de la ASUE debe garantizar el acceso a la información del producto que haya sido aprobada por INVIMA por parte de los pacientes o sus representantes, con la finalidad de favorecer un uso adecuado del mismo, lo cual podrá realizarse a través de material impreso o material digital y páginas web oficiales del titular.

14.2 Trazabilidad y registros de movimientos de producto con ASUE

Para efectos de trazabilidad del producto con ASUE, es necesario establecer un seguimiento a las existencias en comercialización y distribución a lo largo de la cadena del suministro, de tal forma que se mantengan soportes, registros y datos que permitan evidenciar el cumplimiento de la presente regulación, desde su importación o fabricación local, pasando por distribuidores autorizados, hasta la dispensación al paciente.

Para lo anterior, todos los intervinientes de la cadena deben contar con documentos, registros y datos disponibles, de tal forma que ante la solicitud respectiva por las autoridades sanitarias con funciones de inspección, vigilancia y control pueda verificarse por producto con ASUE:

- a) Número de lote (Aplica a todos).
- b) Cantidad importada/fabricada (Aplica a importador y fabricante nacional).
- c) Cantidad recibida, distribuida, dispensada o vendida (Aplica a establecimientos farmacéuticos o servicio farmacéutico).
- d) Fórmula facultativa (cuando aplique).

Para la venta y dispensación del producto por parte de la Farmacia-droguería y droguerías al paciente, será de carácter obligatorio la presentación de la respectiva fórmula facultativa

(prescripción médica), requisito sin el cual queda prohibida tal venta.

El (o los) establecimiento(s) que realice(n) el almacenamiento, distribución, dispensación y venta del producto con ASUE debe(n) garantizar las condiciones de conservación del producto de acuerdo con lo especificado por el fabricante o importador, de tal forma que su calidad, seguridad y eficacia no se vean alteradas, de lo cual contará con los soportes y registros que así lo evidencien.

Lo anterior será objeto de inspección, control y vigilancia por parte del INVIMA y las entidades territoriales, de acuerdo con sus competencias.

14.3 Condición de venta.

La condición de venta para los medicamentos a los cuales se les otorgue una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) será definida por el INVIMA.

14.4 Continuidad en los tratamientos.

Para el caso de un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) corresponderá al titular garantizar la disponibilidad de tratamiento continuo hasta la finalización del mismo o hasta que lo determine el profesional de la salud facultado para prescribir, así se haya cumplido la vigencia de la misma.

14.5 Disposición final. Las existencias de medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) que se encuentren en los casos relacionados a continuación darán aplicación a lo establecido por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en la Resolución 0371 de 2009, o la norma que lo modifique o sustituya en relación a los planes de gestión de devolución posconsumo de medicamentos, que serán adelantadas por el titular de la ASUE, el fabricante o importador, según los términos de los acuerdos de calidad o contratos suscritos por las partes:

- a) Expiren antes de su utilización terapéutica.
- b) Se utilicen parcialmente y queden sobrantes.
- c) Se identifiquen con no conformidades.
- d) Se le aplique algún tipo de medida sanitaria de seguridad, que conlleve a su destrucción.

Los establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos habilitados dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios EAPB y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud estarán obligados a participar en la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos del titular de la ASUE, fabricante o importador.

CAPÍTULO IV

Responsabilidades y Obligaciones Derivadas de la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia

Artículo 15. Responsabilidades y obligaciones. El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), el INVIMA y las entidades territoriales tendrán a cargo las siguientes responsabilidades y obligaciones:

15.1 Titular de la ASUE:

- a) Cumplir con los requisitos establecidos en el presente decreto.
- b) Cumplir con las condiciones y compromisos señalados en los actos administrativos que expida el INVIMA.

c) Completar los estudios en curso y los que les sean solicitados eventualmente por el INVIMA para confirmar el balance beneficio-riesgo favorable del producto.

d) Cumplir con las estrategias de farmacovigilancia, ya sean de rutina o actividades adicionales de farmacovigilancia, y demás actividades del plan de gestión de riesgo.

e) Mantener actualizado al INVIMA con relación a los avances en el desarrollo del medicamento y los cambios requeridos con respecto a la información y documentos que den cuenta de la calidad, eficacia y seguridad del producto objeto de la autorización, incluye ficha técnica, IPP, o inserto, según aplique. Los cambios aquí señalados se surtirán mediante una solicitud de modificación de autorización.

f) Poner en conocimiento del INVIMA, de forma inmediata, cualquier información sobre el producto que conlleve a un cambio en el balance beneficio-riesgo que permitió el otorgamiento de la ASUE, a partir de sus estudios clínicos, alertas o modificaciones de información de seguridad del producto ante otras autoridades reguladoras a nivel mundial y que involucren el mismo producto.

g) 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.

h) Especificar claramente en la información del producto las condiciones de temporalidad (inicio y finalización) y condiciones de la autorización.

i) Poner en conocimiento del INVIMA aquellas situaciones que puedan conllevar a un riesgo de desabastecimiento de producto en el mercado, de tal forma que se puedan tomar las acciones preventivas o correctivas del caso e informar a las partes interesadas sobre esto, en el marco de la gestión del riesgo.

15.2 El INVIMA:

- a) Definir de forma clara, concisa y expresa en el acto administrativo que otorgue la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) o en el que la modifique, las obligaciones que adquiere el solicitante y plazos para su cumplimiento.
- b) Realizar seguimiento respecto al cumplimiento de las obligaciones adquiridas por el titular de la ASUE.
- c) Publicar en su página web los actos administrativos que otorgan, modifican, actualizan información y declaran la pérdida de fuerza ejecutoria de una ASUE, en un espacio definido, visible y accesible al público, de conformidad con lo estipulado en la Ley 1712 de 2014.
- d) Adoptar las medidas necesarias con ocasión de nueva información o actualizaciones del balance beneficio-riesgo del producto.
- e) Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, a que haya lugar, si el medicamento no cumple con los requisitos y condiciones de uso aprobadas.

15.3 Entidades territoriales:

- a) Realizar seguimiento a nivel territorial al (o los) medicamento(s) con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), en lo relacionado a la información del producto y las condiciones de uso establecidas en el artículo 14 de este decreto.
- b) Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, a que haya lugar, si el medicamento no cumple con los requisitos y condiciones de uso establecidas por el INVIMA.
- c) Aportar información al INVIMA que se considere relevante para la toma de decisiones en materia de seguridad y calidad del medicamento respectivo.

d) Hacer seguimiento en su jurisdicción a los prestadores de servicios de salud, establecimientos y servicios farmacéuticos en lo relacionado con las actividades de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y administración del medicamento con ASUE.

CAPÍTULO V

Pérdida de Fuerza Ejecutoria de la Autorización Sanitaria de uso de Emergencia

Artículo 16. Causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Con el fin de proteger la salud de la población, la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) emitida por el INVIMA perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando se configure una de las siguientes condiciones resolutorias, que deberá replicarse en la respectiva autorización así:

1. Cuando el titular incumpla obligaciones que garanticen la calidad, eficacia o seguridad del producto, determinadas por el INVIMA en el acto administrativo que concede la ASUE o su modificación.
2. Cuando la evolución del balance beneficio-riesgo del medicamento durante su uso habitual permita concluir que la información de eficacia y seguridad inicial cambió y ahora es desfavorable respecto al momento de la solicitud.
3. Cuando en vigencia de la ASUE se obtenga por parte del titular el registro sanitario para el mismo uso y misma indicación.

Parágrafo 1°. Para el efecto de lo previsto en este artículo, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo, debidamente motivado, y notificará al titular, conforme lo señalado en los artículos 67 y 68 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 2°. En caso de existir producto en fabricación o comercialización, el INVIMA y las entidades territoriales, de acuerdo con sus competencias, podrán aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, adelantar los procesos y aplicar las sanciones a que haya lugar, en el marco de la normatividad sanitaria vigente.

CAPÍTULO VI

Promoción, Publicidad y Agotamiento de Productos

Artículo 17. Promoción y publicidad. Prohíbese la promoción y publicidad de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE).

Parágrafo. La información a la que hace referencia el numeral 14.1 del artículo 14 no se entenderán como promoción y publicidad de medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), sino como un mecanismo de educación enfocado al uso seguro de estos y en el marco de lo aprobado por el INVIMA en la ASUE.

Artículo 18. Información no publicitaria de medicamentos con ASUE. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) podrán brindar información sobre estos, a través de sus páginas web oficiales, las cuales deben ser informadas de forma previa ante el INVIMA. Dicha información deberá precisar las condiciones en que fue otorgada la ASUE por parte del INVIMA, resaltar el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y la información actualizada relacionada con el producto previamente reportada al INVIMA y autorizada en la ASUE. El INVIMA adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido de esa información que debe estar acorde a lo aprobado por parte de este Instituto, sin que se trate de publicidad y promoción de estos medicamentos, o como medio para comercializar o inducir al uso o la compra del producto.

Artículo 19. Agotamiento de existencias de producto. El titular de la Autorización Sanitaria de

Uso de Emergencia (ASUE) podrá agotar las existencias del producto hasta el cumplimiento de la vida útil aprobada por el INVIMA en la mencionada autorización, con solo notificarlo al correo electrónico que se cree para tal fin por este Instituto, y en los siguientes eventos:

1. Cuando se obtenga el correspondiente registro sanitario.
2. Cuando no se opte por la obtención del registro sanitario y se mantengan las condiciones y obligaciones determinadas en el acto de autorización.
3. Cuando no se solicite dentro del término establecido la renovación de la ASUE, o ya haya culminado con su tercera renovación. Una vez vencida la ASUE, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso, y solo se agotarán las existencias disponibles en el territorio nacional.

Parágrafo. En caso de que se declare la pérdida de fuerza ejecutoria de la autorización sanitaria de uso de emergencia, por las causales 1, 2 y 3 del artículo 16 del presente decreto, no habrá lugar al agotamiento de existencias.

CAPÍTULO VII

Reporte de Información, Actividades Adicionales de Farmacovigilancia y Trazabilidad

Artículo 20. Reporte de información poscomercialización. El titular, fabricante o importador deberá reportar cualquier evento adverso o sospecha de problema de seguridad que se genere por el uso de los medicamentos objeto de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), bajo la periodicidad establecida por el INVIMA, y de acuerdo con lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 21. Actividades adicionales de farmacovigilancia sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia. El INVIMA y los titulares de una Autorización

Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) realizarán una vigilancia activa de los productos que cuenten con esta autorización, acorde con el tipo y características propias de cada producto, de acuerdo con lo siguiente:

1. Para un medicamento con ASUE se deberán monitorear y reportar de forma activa eventos adversos relacionados con el producto.
2. Recopilar de forma pasiva y activa información de seguridad y eficacia del producto con ASUE, durante el período en que la autorización se encuentre vigente y durante un tiempo razonable después de dicho período, siendo indispensable para ello contar con la presentación, revisión y aprobación por parte del INVIMA de un plan de gestión de riesgos (PGR) que se adecue a los lineamientos internacionales o nacionales, de acuerdo a la normatividad vigente, o de una evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS por sus siglas en inglés) complementada con el documento E2E de ICH para medicamentos, información que se recopilará de forma sistemática a través del mecanismo que haya definido el INVIMA.
3. Se deben generar informes periódicos de seguridad, con la información disponible tanto en ensayos clínicos como en el uso posautorización de uso de emergencia, al momento del punto de corte, con la periodicidad que el INVIMA estime conveniente.
4. Es relevante que la recopilación de datos sea activa, al igual que los mecanismos de seguimiento para capturar información de eventos adversos de un producto bajo ASUE, estos mediante diferentes estrategias como alertas en otros países y cualquier otra información relevante sobre seguridad del producto, la retroalimentación de información por fabricantes/importadores como responsabilidad solidaria en el Plan de Farmacovigilancia, mediante búsqueda y vigilancia activa de eventos adversos a nivel institucional (detección señales), todo esto en el marco de una vigilancia poscomercialización activa de los productos con ASUE, de acuerdo a la normatividad vigente.

5. Para efectos de análisis de causalidad se debe realizar la evaluación conforme a lineamientos y metodologías internacionalmente aceptadas, dentro de las cuales la de OMS es un mecanismo válido para este fin.

Artículo 22. Trazabilidad. El INVIMA requerirá al titular, fabricante, importador, las entidades territoriales y a toda aquella persona jurídica y natural que intervenga en la cadena del suministro del medicamento bajo Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, los soportes, registros y datos de movimientos de los que trata el numeral 14.2 del artículo 14 del presente decreto con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos en el marco de lo dispuesto en el presente decreto.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones Finales

Artículo 23. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de fabricación, importación y comercialización los titulares, fabricantes e importadores a que alude el presente decreto deben garantizar todas las condiciones de calidad durante los procesos, en condiciones seguras y de acuerdo con las especificaciones definidas por el fabricante, incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

Artículo 24. Condiciones para la venta al público de medicamentos con ASUE. Un medicamento al cual el INVIMA le haya otorgado una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) podrá ser objeto de venta al paciente por parte de farmaciasdroguerías y droguerías, siempre y cuando:

a) El INVIMA haya definido con base en un análisis de riesgo que este puede ser objeto de venta al público bajo fórmula facultativa, lo cual quedará incluido en el contenido de la ASUE.

b) La presentación y entrega por parte del paciente al dispensador del establecimiento farmacéutico de la fórmula facultativa (prescripción médica) emitida por un profesional facultado por la Ley para ello.

c) Las farmacias-droguerías y droguerías garanticen las condiciones exigidas en el artículo 14 (numerales 14.1, 14.2 y 14.5) y artículo 22.

d) Las farmacias-droguerías y droguerías realicen el reporte de eventos adversos que sean de su conocimiento al INVIMA, de acuerdo con lo establecido por la normatividad vigente y el canal definido para ello por el mencionado Instituto.

El INVIMA y las entidades territoriales adelantarán las acciones de inspección, control y vigilancia correspondientes de acuerdo con lo definido en el artículo 26 del presente decreto.

Artículo 25. Donación de medicamentos. Podrán ingresar al país en donación medicamentos de síntesis química o biológicos con Autorización de Uso de Emergencia, Autorización de Comercialización Condicional, incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS o que cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) expedida por el INVIMA vigentes.

El receptor de la donación deberá diligenciar el formulario definido por el INVIMA, aportar el documento de justificación y ofrecimiento de la donación, la aceptación de la donación y cumplir con las condiciones previstas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) relacionadas con las condiciones de conservación y almacenamiento. Aportará además:

a) Datos del fabricante, país de donde proviene el producto, y datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.

b) Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación autorizada, cantidad a donar, destino o finalidad, fecha de fabricación y fecha de expiración.

El receptor de una donación deberá solicitar la autorización de la donación ante el INVIMA de acuerdo con los lineamientos definidos por dicha entidad y aportará la documentación correspondiente. Esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días calendario para autorizar o rechazar total o parcialmente la donación.

Si el INVIMA lo considera necesario podrá solicitar mediante escrito ampliación o aclaración sobre la documentación aportada. Para este efecto, el receptor dispondrá de un plazo no mayor de diez (10) días calendario siguientes a la fecha de recibo de dicha comunicación, al cabo de los cuales, de no presentarse la información se entenderá que se desiste de la solicitud.

Los medicamentos donados no deberán estar necesariamente incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento (IUM), podrán ser autorizados en las cantidades que se requieran y podrán tener una vida útil mínima de tres (3) meses al momento de su ingreso al país.

El embalaje del producto debe ser el adecuado para el tipo de medicamento, encontrarse sellado y sin indicios de haber sido abierto o sometido a condiciones desfavorables de humedad o temperatura que causen el deterioro de su contenido y una apropiada identificación donde se indique el contenido.

Las etiquetas, rótulos, empaques e insertos de los medicamentos recibidos en donación provenientes del exterior se aceptarán tal y como provienen del país de origen; en el empaque secundario se indicará en idioma español o inglés: el principio activo, la concentración, la forma farmacéutica y las condiciones especiales de almacenamiento. Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre

el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE.

Para los medicamentos en donación fabricados nacionalmente las etiquetas, empaques e insertos, se ajustarán a lo establecido en el literal l) del artículo 22 y literales a), b), d), e), g), h) y j) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1º del artículo 72 ibíd. o lo establecido en la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE.

Los productos donados con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE no podrán ser comercializados.

Artículo 26. Responsabilidad. Los titulares, importadores, fabricantes y los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, para efectos de revisión, emisión y otorgamiento de la ASUE, al igual que de la trazabilidad y efectos negativos que se deriven por el no reporte oportuno al INVIMA de información relevante sobre el cambio del balance beneficio-riesgo o calidad del producto o cualquier información útil para la toma de decisiones frente al mantenimiento o pérdida de fuerza de ejecutoria de una ASUE.

Los titulares, fabricantes e importadores de medicamentos con ASUE deberán cumplir en todo momento con las condiciones establecidas en la ASUE y en el presente decreto. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos por transgresión de las normas o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes e importadores de los medicamentos con ASUE.

Parágrafo. Para las vacunas contra el Covid-19 aplica lo previsto en el inciso primero del presente artículo y en la Ley 2064 de 2020.

Artículo 27. Inspección, vigilancia y control. Los requisitos establecidos en el presente decreto son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y las entidades territoriales, de acuerdo con sus competencias. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos sancionatorios y aplicar las sanciones a que haya lugar, en el marco de la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 28. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y tendrá una vigencia de un (1) año conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.12. del Decreto 1074 de 2015.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 6 de agosto de 2022.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.