DECRETO 1781 DE 2021

(diciembre 20)

D.O. 51.894, diciembre 20 de 2021

por el cual se prorroga la vigencia del Decreto 1787 de 2020 que establece 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 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 b) de la Ley 1751 de 2015 y 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, prorrogada mediante las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020, 222 y 738, 1315 y 1913 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del coronavirus Covid-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2022 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que a través del Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021, el Gobierno nacional expidió el reglamento técnico de emergencia que establece 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 Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, establece en el artículo 2.2.1.7.5.12 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.

Que conforme con lo anterior, el artículo 23 del Decreto 1787 de 2020, dispuso como vigencia del reglamento que este "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", es decir, del 29 de diciembre de 2020 al 29 de diciembre de 2021.

Que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), es el permiso que concede el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a los 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 permiten cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.

Que la ASUE es la vía regulatoria vigente en la normatividad sanitaria colombiana, que le permite a un titular del permiso, facilitar el acceso y disponibilidad temporal y condicionada de dichos medicamentos, bajo el cumplimiento estricto de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, determinadas en el Decreto 1787 de 2020.

Que, el Plan Nacional de Vacunación ha avanzado en la vacunación de aproximadamente el 59,25% de la población del territorio nacional, con una -1- dosis, sin embargo, aún faltan

grupos poblacionales por inmunizar, para los cuales el Gobierno nacional ha adquirido alrededor de 70 millones de dosis, por negociación directa con las empresas farmacéuticas y a través del mecanismo Covax, de las cuales se ha recibido un poco más de 54 millones, sin contar las recibidas bajo la figura de donación realizada por otros países y las restantes dosis contratadas seguirán llegando de forma progresiva y gradual, hasta cumplir en su totalidad con los acuerdos de suministro suscritos entre las partes, lo cual puede superar la vigencia 2021.

Que los medicamentos biológicos autorizados a la fecha, en aplicabilidad del Decreto 1787 del 2020, han demostrado ser seguros, eficaces y efectivos frente a la prevención de la Covid-19, como se muestra en los boletines semanales de evidencia de vacunas emitidos por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, de acuerdo con el artículo 9° del citado decreto, las ASUE concedidas por el Invima tienen una vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo, la cual podrá ser renovada por una sola vez, por el mismo plazo, con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en el reglamento de emergencia, y que estarán vigentes hasta la caducidad definida en el acto administrativo que la otorga o hasta surtir la aprobación para obtener el registro sanitario acatando la normatividad vigente.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha informado que, con corte a noviembre de 2021, se han publicado en su página web cinco (5) actos administrativos mediante los cuales se otorga ASUE a cinco (5) productos biológicos, los cuales hacen parte actualmente del Plan Nacional de Vacunación (PNV) liderado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que conforme con lo anterior, se hace necesario prorrogar la vigencia del reglamento

técnico de emergencia, para continuar haciendo frente a la amenaza relacionada con la pandemia por la Covid-19 que pudiera afectar la vida, salud y seguridad de la población.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Prorróguese por el término de seis (6) meses la vigencia del reglamento técnico de emergencia contenido en el Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021, que establece 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.

Artículo 2°. Este decreto rige a partir de la fecha de su publicación

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, C. D., a 20 de diciembre de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.