DECRETO 1787 DE 2020

(diciembre 29)

D.O. 51.542, diciembre 29 de 2020

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

Nota 1: El Decreto 1781 de 2021, artículo 1º, prorrogó por seis (6) meses la vigencia del reglamento técnico de emergencia.

Nota 2: Modificado por el Decreto 710 de 2021.

Nota 3: Ver Decreto 1651 de 2022, artículo 28. (éste tendrá una vigencia de un (1) año conforme a lo dispuesto en este artículo). Ver Decreto 1074 de 2015, artículo 2.2.1.7.5.12.

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 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011, 5 literal b) de la Ley 1751 de 2015, 69 de la Ley 1753 de 2015 y 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para

lo cual tiene el deber, entre otras, de adoptar la regulación y fijar políticas indispensables para ello deberá, entre otros, “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 de acuerdo con el artículo 2 de la Ley 1438 de 2011 “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones” el Sistema General de Seguridad Social en Salud está orientado a generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud.

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” precisa 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 el Reglamento Sanitario Internacional – RSI en el artículo 1 indica que se considera emergencia de salud pública de importancia internacional a un evento extraordinario que “i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación

internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada."

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, el Ministerio de Salud y Protección Social como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, "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 el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2021 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 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 los medicamentos de síntesis química y biológicos hacen parte de las tecnologías en salud, que surten un proceso regular 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 y que pueden tener impactos tanto favorables como no, 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 Autoridades Reguladoras de los diferentes países.

Que en el marco regulatorio vigente colombiano, no se prevé o dispone actualmente de un mecanismo 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 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, 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 aras de garantizar el derecho a la salud de la población, y ante la situación de emergencia sanitaria declarada por causa de la COVID-19 se requiere regular el trámite y

otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE, para 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, 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 es importante prever un procedimiento que contemple acciones encaminadas a un diálogo temprano entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos, que permitan dar a conocer previamente a esta entidad, la información disponible, y a partir de ello, establecer condiciones y obligaciones para aquellos interesados en gestionar la expedición de una ASUE, autorización que tendrá el carácter temporal y condicionado para su uso en el país, y de igual forma, establecer las medidas que permitan un 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 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo" 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

ibídem 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.

Que debido a que el presente Decreto se trata de un reglamento sanitario de emergencia, no será incorporado al Decreto Único Reglamentario del sector administrativo de Salud y Protección Social, y debido a la urgencia de su expedición, fue publicado para comentarios de la ciudadanía y grupos de interés por el término de seis (6) días.

Que conforme a lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, que permitan 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, destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19, a través de reglas que protejan y garanticen el derecho fundamental a la salud de los residentes en el territorio colombiano.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones sanitarias

para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de registro sanitario, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19.

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

1.1. Los laboratorios nacionales que diseñen, desarrollen y produzcan medicamentos de síntesis y medicamentos biológicos y a los internacionales que quieran comercializarlos en el país.

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 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 y dispensación 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 autoridad 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 del orden departamental, distrital o municipal de salud.

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 adóptense las siguientes definiciones:

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 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 no existían.

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

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.

Revisión continua de las 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

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 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.

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, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.

Parágrafo 1. La revisión y otorgamiento 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 la autorización, en lo posible, continuarán con la fase de aprobación para obtener el registro sanitario, de conformidad a la normatividad vigente.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA

Artículo 5. Diálogo temprano. Los interesados en obtener una Autorización Sanitaria de Uso

de Emergencia podrán solicitar, al INVIMA, reuniones previas a la radicación de la solicitud de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, 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 estudio del trámite con el fin de mejorar la capacidad de revisión y 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 un abordaje temprano, de precisión y claridad frente a cualquier duda que pueda surgir durante la revisión de la información.

5.3 Aclarar aspectos de orden procedimental o documental, que oriente una potencial solicitud de trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE que evite reprocesos injustificados y prevenibles.

5.4 Permitir que el INVIMA conozca un esquema preliminar de calidad, eficacia y seguridad del medicamento que aplicará a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.

5.5. Verificar el estatus de avance en los hitos de desarrollo e información disponible para el medicamento que aplicará a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -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 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de acuerdo al cronograma establecido para ello.

Parágrafo. La interacción de las partes con ocasión del diálogo temprano frente a la potencial presentación de una solicitud de autorización, 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 durante el diálogo temprano, será objeto de reserva y confidencialidad.

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) y deberá contener, como mínimo, la información del módulo 1 información administrativa, módulo 2 resúmenes de documentos técnicos comunes, y de acuerdo al medicamento, la información contemplada en el artículo 7 del presente decreto.

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

Parágrafo. En caso 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 deberá presentar una 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 del producto, nombre del titular, fabricante, importador, acondicionador, envasador, semi-elaborador y modalidad, según aplique.

b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la empresa que sería el titular de la autorización sanitaria de uso de emergencia. El INVIMA verificará el certificado de existencia y representación legal en el Registro Único Empresarial y Social —RUES, para empresas constituidas en Colombia.

c) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso.

d) Descripción general del producto: Denominación Común Internacional (DCI), concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración.

e) Manifestación de que la indicación y uso del producto está destinado únicamente a cubrir el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades emergentes en el contexto de una emergencia sanitaria o pandemia o epidemia.

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. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria que lo emitió, en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura — BPM vigente.

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 dato al INVIMA, tan pronto como como los nuevos datos estén disponibles,

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:

7.2.1. MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

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

a) Datos de propiedades fisicoquimicas 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.

7.2.1.2. Datos pre clínicos 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 pre clínicos. 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 y que inicialmente sea aceptable sobre la eficacia y seguridad en la población donde se utilizará el medicamento en el contexto de la emergencia de salud pública.

7.2.1.3. Etiquetado del producto

a) Para los medicamentos de síntesis química importados, las etiquetas, empaques e insertos deberán como mínimo indicar en idioma español: el nombre, la composición y las condiciones especiales de almacenamiento.

b) Para los medicamentos de síntesis química fabricados nacionalmente, las etiquetas, empaques e insertos, se ajustarán a lo establecido en el literal I) 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 parágrafo 1° del artículo 72 ibíd.

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

Un plan de gestión de riesgos (PGR) en el contexto de la emergencia sanitaria 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.

7.2.2. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

7.2.2.1. 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 formula cuali-cuantitativa.

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 QSB, 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 desarrolla 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.

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

j) 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 a 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.

7.2.2.2. Datos pre clínicos y clínicos:

a) Datos pre clínicos que demuestren una seguridad, inmunogenicidad y eficacia aceptable, en la mayoría de 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 aceptable e inmunogenicidad en la población en la que se utilizará el biológico en el contexto de la emergencia sanitaria, pandemia o epidemia.

c) Datos preliminares que muestran cierta eficacia. Los datos humanos preliminares deben demostrar alguna eficacia del biológico en consideración, el INVIMA considerará si de la evidencia de estudios pre clínicos y en humanos, justifica los datos de inmunogenicidad como un sustituto potencial que se cree 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 finalmente proporcionarán datos de validación para el sustituto.

d) Datos de seguridad e inmunogenicidad del biológico.

e) Información de los bioensayos y/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 brutos. 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 debería incluir correlatos de protección, si están disponibles. En aquellos casos en los que los datos de eficacia humana y/o 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.

7.2.2.3. Etiquetado del producto

a) Para las vacunas contra la COVID-19, se aceptarán las etiquetas, empaques e insertos tal y como provienen del país de origen.

b) Para los demás medicamentos biológicos importados, las etiquetas, empaques e insertos deberán como mínimo indicar en idioma español: el nombre, la composición y las condiciones especiales de almacenamiento.

c) 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 parágrafo 1° del artículo 72 ibíd.

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

Un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) en el contexto de la emergencia sanitaria que se adecúe 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.

Parágrafo 1. 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 en el contexto de la emergencia sanitaria declarada por la Covid — 19.

Parágrafo 2. A medida que avance el desarrollo del producto, el solicitante o titular de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE irá aportando nueva información de forma progresiva, y si es viable hasta completar los cinco módulos del Common Technical Document (CDT) exigidos para el expediente de registro, a fin de completar la información exigida por la normatividad vigente, de tal forma que, una vez esté completa, podrá radicar la solicitud de registro sanitario ante el INVIMA.

Artículo 8. 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 o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el INVIMA contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.

8.2 Cuando se necesite información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por única vez al interesado, para que suministre la información correspondiente, para lo cual el solicitante contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles. 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 peticionario radica la información solicitada por el INVIMA, esta entidad contará con un nuevo término perentorio de diez (10) días hábiles 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 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, el INVIMA acudirá a mecanismos ágiles y expeditos para la evaluación y expedición de la misma, para lo cual contará con procedimientos claros y concisos de los canales disponibles para ello.

Artículo 9. Modificado por el Decreto 710 de 2021, artículo 1º. 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 7º 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· por una sola vez por igual término; con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en este decreto, y acorde con el cronograma presentado por el solicitante, y aprobado por el Invima, quien hará seguimiento del mismo.

Texto inicial del artículo 9º: “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. Igualmente, en dicho acto se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, de acuerdo al 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 por una sola vez por igual término, con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en este decreto, y acorde con el cronograma presentado por el solicitante, y aprobado por el INVIMA, quién hará seguimiento del mismo.

Las solicitudes de modificación de que trata el literal e) del numeral 13.1 del artículo 13 del presente Decreto, se surtirán de forma automática, conforme al procedimiento que defina el INVIMA.".

Artículo 10. Modificado por el Decreto 710 de 2021, artículo 2º. Renovaciones y modificaciones a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Para tramitar las solicitudes de renovación o modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia (ASUE), el Invima tendrá en cuenta las siguientes reglas:

10.1 La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) será solicitada ante el Invima, con una antelación no mayor a treinta (30) días hábiles a su vencimiento y se surtirá de forma, automática, conforme al procedimiento que defina este Instituto, para lo cual se allegará:

a) ·Formato de solicitud de renovación automática definido parel Invima, debidamente diligenciado.

b) Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información, y si es viable completar los requisitos que le permitan adelantar al trámite de registro sanitario, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

10.2 Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia (ASUE), podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de las mismas, y se surtirán de forma automática, conforme al procedimiento que defina el Invima.

10.3. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el Invima la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), para lo cual el Invima tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

a) La solicitud de actualización debe estar acompañada de la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad calidad, eficacia y efectividad 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. Además, indicará el producto y el acto administrativo de la ASUE que pretende actualizar.

b) 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 ese Ministerio.

c) 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; y si cuenta con información adicional, deberá aportarla, en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la comunicación realizada por el Invima.

d) Cuando el Invima determine que el Ministerio de Salud y Protección Social deba aclarar o complementar la documentación allegada, 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.

e) El Invima, agotado lo dispuesto en los numerales anteriores, 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 de cinco (5) días hábiles.

Parágrafo 1°. Toda modificación a la correspondiente 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°. El acto que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), el Invima lo notificará al Ministerio de Salud y Protección Social y al titular e importadores que figuren en la autorización".

Texto inicial del artículo 10: "Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La renovación será solicitada ante el INVIMA, con una antelación no mayor a treinta (30) días hábiles a su vencimiento y se surtirá de forma automática, conforme al procedimiento que defina este defina, para lo cual se allegará:

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

9.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información, y si es viable completar los requisitos que le

permitan adelantar al trámite de registro sanitario, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.”.

Artículo 11. Nomenclatura de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE. Para efectos de contribuir a garantizar la vigilancia y control de los medicamentos de síntesis química y biológicos para atender la emergencia sanitaria declarada por la Covid — 19 que trata el presente decreto, su utilizará la nomenclatura establecida por el INVIMA, incluyendo las letras ASUE antes del número consecutivo, el cual deberá ser parte de la información del producto de la que tratan los sub numerales 7.2.3 y 7.2.7 del artículo 7 del presente decreto.

Artículo 12. 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 cual podrán exigirse a discreción de esa entidad, con fines de trazabilidad, calidad, y evitar usos no autorizados. Para lo anterior, se tendrá en cuenta la siguiente información y trazabilidad respecto al ASUE así:

12.1 Información relacionada con el medicamento

a) 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:

i. Una descripción de la enfermedad / condición;

ii. Una descripción del producto y uso autorizado;

iii. Los beneficios y riesgos conocidos y potenciales, y la información desconocida.

iv. Cualquier. contraindicación o advertencia;

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

vi. 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.

El INVIMA pondrá a disposición de forma accesible en su sitio web, las fichas técnicas y demás documentos que acompañen la ASUE, sin excepción alguna.

La IPP, ficha técnica o inserto que acompañe al producto con ASUE, debe 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.

b) Información para pacientes

Para los medicamentos a los cuales se les otorgue una ASUE, en la historia clínica del paciente deberá reposar copia del consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que prescribió y el paciente o su representante legal, en caso de ser menor de edad, 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, dispositivo médico reactivo in vitro, que están recibiendo.

Se dispondrá de un documento informativo en lenguaje sencillo y claro que informe al paciente sobre datos relevantes sobre el producto.

Igualmente instruirá dicho documento informativo sobre la obligación del paciente de informar y reportar oportunamente, cualquier información relacionada con eventos adversos que pueda llegar a presentar durante la terapia farmacológica, y a través de que medio lo puede hacer.

12.2 Trazabilidad y registros de movimientos de producto con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE

Para efectos de trazabilidad del producto con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE y dadas las circunstancias de emergencia sanitaria, es necesario establecer condiciones para que, durante la cadena del suministro, se mantengan registros y datos que permitan una adecuada traza del mismo, 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 entre otros datos:

a) Cantidad importada y/o fabricada por el titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.

b) Cantidad recibida y distribuida en el caso de distribuidores autorizados.

c) Cantidad recibida y dispensada en el caso de dispensadores (cuando aplique).

d) Cantidad recibida y administrada en el caso de entidades territoriales (cuando aplique)

Toda persona que intervenga en la cadena de suministro, deberá contar con registros y documentos, que faciliten la trazabilidad del producto con ASUE, en cualquier etapa de la misma, y sin excepcionalidad alguna.

12.3 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.

12.4 Continuidad en los tratamientos.

Si una vez agotada la vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE de un medicamento, o terminada de manera anticipada, un paciente requiere la continuidad del tratamiento con ese medicamento, se garantizará la disponibilidad hasta su finalización o hasta que lo determine el profesional de la salud facultado para prescribir, siempre y cuando los resultados presentados y el balance riesgo/beneficio sean favorables.

12.5 Disposición final. Las existencias de medicamentos que:

a) Expiren antes de su utilización terapéutica.

b) Se utilicen parcialmente y queden sobrantes.

c) Se identifiquen con no conformidades.

d) Se identifiquen como producto fraudulento o alterado.

e) Se le aplique algún tipo de medida sanitaria de seguridad, que conlleve a su destrucción.

Del mismo modo, 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 pos consumo de medicamentos, que serán adelantadas por el titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el fabricante o importador, según los términos de los acuerdos de calidad o contratos suscritos por las partes.

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 de Salud 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 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, fabricante o importador.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDAD Y OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA

Artículo 13. Responsabilidades y obligaciones. El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, el INVIMA y las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal de salud, tendrán a cargo las siguientes responsabilidades y obligaciones:

13.1 Titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE:

a) Cumplir con los requisitos establecidas en el presente decreto.

b) Cumplir con las condiciones señaladas en el acto administrativo que expida el INVIMA,

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

d) Cumplir con los planes de gestión del riesgo y estrategias de farmacovigilancia activa, y acciones que permitan la captura, recopilación, análisis y reporte de eventos adversos.

e) Mantener actualizado al INVIMA sobre los avances en el desarrollo del medicamento y los cambios requeridos en relación a la información y documentos que den cuenta de la 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.

13.2 El INVIMA:

a) Definir de forma clara, concisa y expresa en el acto administrativo que otorgue la ASUE, 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 a la par con la emisión de una ASUE, en un espacio definido, visible y accesible al público, cuando las autorizaciones sean otorgadas y documentos que la acompañen, o estos pierdan su fuerza ejecutoria, 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) Reportar cualquier situación adversa que se presente, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, y al Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19 de que trata el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020.

13.3 Entidades territoriales de orden departamental, distrital y municipal en salud:

a) Realizar seguimiento a nivel territorial al (o los) medicamento(s) con autorización sanitaria de uso de emergencia, en lo relacionado a la información de producto y las condiciones de uso establecidas en el artículo 12 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 que realicen actividades de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y administración del medicamento con ASUE.

e) Informar al INVIMA cualquier situación adversa que se presente, así como reportarla ante las demás autoridades sanitarias. El INVIMA entregará la información sobre situaciones adversas al Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19 de que trata el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020.

CAPÍTULO V

PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA

Artículo 14. 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 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 y seguridad del producto, determinadas por el INVIMA en el acto administrativo de autorización.

2. Cuando la evolución negativa del balance beneficio-riesgo del medicamento durante su uso, permita concluir que la información de eficacia y seguridad inicial cambió y ahora es desfavorable respecto al momento de la solicitud.

3. Cuando las alertas de seguridad o pronunciamientos negativos en relación al balance beneficio-riesgo del medicamento por parte de otras agencias sanitarias se conozcan por el INVIMA y el interesado.

4. Cuando en vigencia de la ASUE, se obtenga por parte del titular el respectivo registro sanitario, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

Parágrafo 1. Para el efecto de lo previsto en este artículo, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo, debidamente motivado y notificado al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, conforme lo señalado en los artículos 67 y 68 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 2. En caso de existir producto en fabricación y/o comercialización, el INVIMA y las entidades territoriales del orden departamental, distrital o municipal de salud, 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 15. Promoción y publicidad. Prohíbase la promoción y publicidad de los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia.

Parágrafo. La información a la que hace referencia el artículo 12, numeral 12.1 del presente Decreto, 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 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.

Artículo 16. Agotamiento de existencias por obtención de registro sanitario. El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE podrá agotar las existencias hasta el cumplimiento de la vida útil aprobada por el INVIMA, 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.

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 14 del presente decreto, no habrá lugar al agotamiento de existencias.

CAPÍTULO VII

REPORTE DE INFORMACIÓN, FARMACOVIGILANCIA ACTIVA Y TRAZABILIDAD

Artículo 17. Reporte de información pos comercialización. 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 a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 18. Farmacovigilancia activa 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, de acuerdo a lo siguiente:

1. Para un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, se deberán monitorear y reportar de forma activa eventos adversos dadas las circunstancias de emergencia.

2. Se deben establecer condiciones para permitir la recopilación tanto pasiva como activa de información de seguridad y eficacia del producto con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -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) en el contexto de la emergencia sanitaria 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 pos-autorización 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 FV, mediante búsqueda y vigilancia activa de eventos adversos a nivel institucional (detección señales), todo esto en el marco de una vigilancia Pos comercialización 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 19. Trazabilidad. El INVIMA requerirá al titular, fabricante, importador y las entidades territoriales de salud en su jurisdicción a todo aquella persona jurídica y natural que intervenga en la cadena del suministro del medicamento, que realicen transacciones o movimientos de inventario con medicamentos que usen bajo autorización sanitaria de uso de emergencia, quienes deberán llevar registros de dichos movimientos y de la información

que considere pertinente por las autoridades sanitarias competentes, 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 20. 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 21. Responsabilidad. 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 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.

Artículo 22. 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 Salud, de acuerdo con sus competencias. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos y aplicar las sanciones a que haya lugar, en el marco de la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 23. 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 29 de diciembre de 2020

IVAN DUQUE MARQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social

Fernando Ruiz Gómez