DECRETO 710 DE 2021

(junio 28)

D.O. 51.719, junio 28 de 2021

por el cual se modifican los artículos 9° y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE).

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, 42.3 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 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 este Ministerio mediante la. Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, prorrogada mediante las Resoluciones 844, 1462, y 2230 de 2020, 222 y 738 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus Covid-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto 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 mediante el Decreto 1787 de 2020 se establecieron 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.

Que el artículo 4º ibídem, define la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) como el acto administrativo que expide el· Invima que permite. el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario o que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y. seguridad del producto, revisado y aprobado por esa entidad o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Que, la Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19 y estableció que las vacunas deben ser priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

Que, la actualización de la información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto corresponde a los desarrolladores y fabricantes de esos bienes esenciales, en cumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el Decreto 1787 de 2020, así como de las ordenadas por el Invima a través del acto administrativo que confiere la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE).

Que, las autoridades sanitarias de los países que han autorizado el uso de emergencia de vacunas candidatas de los laboratorios de Pfizer-BioNTech (BNT162b2 – COMIRNATY), AstraZeneca- U. Oxford (ChAdOx1-S -AZD1222), Janssen (JNJ-78436735 -Ad26.COV2- S), Sinovac (CoronaVac), Moderna (ARNm-1273 – Elasomeran), entre otras, han venido realizando estudios adicionales pos-autorización, como estudios de cohorte, efectividad, entre otros, han permitido obtener nueva evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso o aplicación de los biológicos contra la Covid-19 en grupos poblacionales o etéreos diferentes a los aprobados inicialmente por las autoridades regulatorias nacionales (ARN), soporte técnico y científico que permiten recomendar su uso, como en el caso de mujeres gestantes o menores de dieciocho (18) años, afectados igualmente por la enfermedad, decisiones regulatorias que pueden optimizar la respuesta sanitaria ante la emergencia sanitaria por el SARS-CoV-2, y minimizar la mortalidad y velocidad de contagio en la población.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus funciones de direccionamiento del sector, y en su capacidad técnica y liderazgo que ha ejercido dentro del Plan Nacional de Vacunación regulado mediante los Decretos 109, 466 y 630, todos del 2021, y en su .participación activa dentro del mismo; puede aportar información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad de las vacunas ante el Invima, de acuerdo a la evidencia científica nacional e internacional, con el objetivo de usarse en el contexto de las ASUE.

Que, conforme con lo anterior se considera necesario contar con un mecanismo institucional en la regulación de las ASUE en el país, que permita al Ministerio de Salud y Protección Social, para la actualización continua y permanente, aportar información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad de los medicamentos de síntesis química o biológicos de las ASUE en el país, de acuerdo con la información disponible actualizada sobre el uso que de este tipo de productos se tiene a nivel nacional e internacional, la generada a través de la evidencia científica disponible, y la proveniente de informes de las agencias sanitarias de referencia, de la OMS/OPS, de las sociedades científicas, cuando los titulares por diferentes

circunstancias no solicitan directamente la actualización de estudios o evidencia respecto de sus productos y que posibilite la evaluación y decisión de las renovaciones y modificaciones de las precitadas autorizaciones.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 9º del Decreto 1787 de 20201 el cual quedará así:

"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 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.

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 10 del Decreto 1787 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 10. 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".

Artículo 3°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., 28 de junio de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.