

## Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos					
Nombre de la entidad	Ministerio de Salud y Protección Social				
Responsable del proceso	Leonardo Arregocés Castillo				
Nombre del proyecto de regulación	"Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de"				
Objetivo del proyecto de regulación	Expedir el reglamento técnico de emergencia que establezca el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria				
Fecha de publicación del informe	10/06/2022				
Descripción de la consulta					
Tiempo total de duración de la consulta	15 días				
Fecha de inicio	20/05/2022				
Fecha de finalización	4/06/2022				
Enlace donde estuvo la consulta	<a href="https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosDec.aspx">https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosDec.aspx</a>				
Canales o medios dispuestos para la consulta	Página Web de Ministerio de Salud y Protección Social <a href="https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/ProyectosDec.aspx">https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/ProyectosDec.aspx</a>				
Canales o medios dispuestos para las respuestas	Correos electrónicos: erobayo@minsalud.gov.co / ecorrea@minsalud.gov.co				
Resultados de la consulta					
Número de Total de participantes	8				
Número total de comentarios recibidos	127				
Número de comentarios aceptados	19	%	15%		
Número de comentarios no aceptados	26	%	20%		
Número de comentarios no respondidos	82	%	65%		
Número total de artículos del proyecto de regulación	26				
Número total de artículos del proyecto de regulación aceptados	19	%	73%		
Número total de artículos del proyecto de regulación no aceptados	18	%	69%		
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remite nte	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 3° Definiciones.</p> <p>Modificar la definición del artículo 3, así (en subrayado):</p> <p>Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:</p> <p>(...)</p> <p>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</p> <p>Considerar la posibilidad de reemplazar la definición de "Farmacovigilancia activa" por el de "Actividades Adicionales de Farmacovigilancia" que se utiliza universalmente en el contexto de PGR para referirse a todo aquello que no sean las actividades rutinarias de farmacovigilancia y está más relacionado con lo que parece se quiere expresar en varios de los artículos relacionados con requisitos de farmacovigilancia en este proyecto de Decreto.</p>	Aceptada	Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, al estar incluida de esta forma en el Plan de Farmacovigilancia del PGR correspondiente.
2	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 6°. Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de uso de emergencia.</p> <p>Eliminar el párrafo del artículo 6 que indica que:</p> <p>"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".</p> <p>Con base a casos reportados, se puede evidenciar que actualmente la autoridad regulatoria, solicita la totalidad de esta información por lo que consideramos que la presentación de estos módulos no debería ser opción sino obligación. En especial, lo relacionado en los módulos 3 y 5.</p>	No aceptada	Cada solicitud de ASUE se estudia de forma particular, como lo prevé el presente reglamento técnico de emergencia ( <i>Parágrafo 1 - Artículo 4°</i> ), en ese sentido, debe contemplarse esta posibilidad, máxime si la información del medicamento disponible que soporta la solicitud, cumple con los ítem mínimos establecidos en el artículo 7° del presente proyecto de Decreto. No obstante, de contar con toda la información de los módulos del CTD, lo recomendable en este caso, sería aplicar al trámite de registro sanitario, como también se prevé en el presente Decreto.
3	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Aclarar la redacción del literal d) del numeral 7.2.2 dentro del artículo 7, debido a que no se entiende lo que se requiere (en subrayado):</p> <p>"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"</p> <p>Aclarar la redacción del literal en mención, ya que no es claro lo que se requiere.</p>	No aceptada	Este requisito está contemplado en el estándar internacional definido por la OMS como "Procedimiento listado de uso de emergencia" Anexo 5 <a href="https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines">https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines</a> , adoptado en el presente reglamento, en ese sentido y reconociendo los vacíos en materia de la información de seguridad del medicamento disponible, por lo anterior, este requisito busca soportar el balance beneficio-riesgo del producto en los datos pre-clínicos y clínicos disponibles, para la toma de decisión por parte de la ARN.

4	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Se solicita aclarar el siguiente texto y su impacto en el contenido del PGR: 7.2.4. 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 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.</p> <p>Se solicita aclarar el texto en mención y su impacto en el contenido del PGR.</p>	No aceptada	<p>El requisito previsto en el numeral 7.2.4 del artículo 7°, tiene la finalidad de dar 2 opciones al solicitante, en materia de gestión del riesgo asociado a las limitantes de información o información faltante, relacionada con la seguridad del medicamento nuevo, las cuales son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentar con base en la información disponible y lo exigido por el formato CTD, el PGR que se adecue a las condiciones de emergencia sanitaria y que permitan hacer el monitoreo de la información relevante en materia de aspectos de seguridad de la molécula, para gestionar de forma adecuada las preocupaciones que hayan respecto al perfil de seguridad de la misma o,</li> <li>2. En caso, de no contar con información suficiente para elaborar el PGR de acuerdo a lo exigido por el CTD, el interesado debe realizar un evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS por sus siglas en inglés) complementada con el documento E2E de ICH para medicamentos, como soporte para el cumplimiento de dicho requisito.</li> </ol>
5	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTÍCULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Aclarar la redacción del literal c) del numeral 7.2.6 dentro del artículo 7, debido a que no se entiende lo referente a la sustitución (en subrayado):</p> <p>7.2.6. Datos pre clínicos y clínicos: (...) 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.</p> <p>Se solicita aclarar la redacción del literal en mención, en tanto que, resulta confusa. Tiene sentido que los resultados de eficacia de los estudios pre clínicos y clínicos puedan ser sustitutos de la inmunogenicidad, pero aquí parece entenderse lo contrario.</p>	No aceptada	<p>Respecto a la inquietud, aclarar que, en efecto debe entenderse que en ausencia o limitación de los datos clínicos en humanos, es factible extrapolar la eficacia clínica del medicamento que aplicará a la ASUE con los datos de inmunogenicidad recopilados, de tal forma que, una vez se finalice el estudio clínico respectivo, estos últimos datos permitirán validar la eficacia clínica predecida preliminarmente con los datos de inmunogenicidad.</p>
6	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 10° Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Aclarar el texto del párrafo 1 del artículo 10:</p> <p>"Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que hayan incumplido más del 50% de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1".</p> <p>Se solicita aclarar el texto del párrafo en mención, ya que no es claro el procedimiento establecido para "mantener permanente comunicación" y cómo se soporta tanto para el titular del registro como para la entidad que aprueba. Tampoco lo es la metodología y/o procedimiento de cuantificación de cumplimiento del 50% de los compromisos.</p>	Aceptada	<p>Se aclara la redacción del párrafo 1 del artículo 10°, el cual quedará, así:</p> <p>"Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente, por no haber reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto o no haya acordado con esa Entidad las actualizaciones de los compromisos previamente adquiridos, según lo establecido en el numeral 15.1., literales b), e) y f)."</p>
7	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 10° Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Modificar el párrafo 1 del artículo 10, así:</p> <p>Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que hayan incumplido o no actualizado/comunicado las fechas de cumplimiento de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1. del Decreto 1787 del 2020.</p> <p>En línea con el comentario anterior, debido a que no es claro el procedimiento de mantener permanente comunicación y como se soporta ni la metodología de cuantificación de cumplimiento del 50% de los compromisos, se sugiere circunscribirlo al cumplimiento de los compromisos pactados y a notificar las actualizaciones del producto.</p> <p>Se sugiere precisar también el decreto del numeral incluido en el párrafo.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Se acepta parcialmente la propuesta del interesado, y la nueva redacción del párrafo 1 del artículo 10°, quedará así:</p> <p>"Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente, por no haber reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto o no haya acordado con esa Entidad las actualizaciones de los compromisos previamente adquiridos, según lo establecido en el numeral 15.1., literales b), e) y f)."</p>
8	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 14°. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE.</p> <p>Eliminar el numeral 14.1 y lo relacionado con la obligatoriedad en la presentación de los documentos relacionados.</p> <p>No es claro cómo se aplicaría esta obligatoriedad.</p> <p>Consideramos tener en cuenta que los Registros Sanitarios actualmente no tienen la obligatoriedad de tener ficha técnica, Información para prescribir o inserto.</p> <p>Consideramos que esta información estar acorde con los requisitos del Decreto 677 de 1995, en el contexto que esta propuesta de Decreto va dirigido a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia que, debiera ser menos restrictiva que la de un Registro sanitario por el contexto de emergencia sanitaria actual.</p>	No aceptada	<p>En relación a la solicitud, indicar que, esta no se considera procedente, puesto que es de carácter facultativo y es el INVIMA quién en el marco de sus facultades como entidad sanitaria y de la protección de la salud pública, determinará según la información disponible de la molécula y el medicamento, si es necesario contar con dichos documentos para conocimiento de las partes interesadas mencionadas en el numeral 14.1 del artículo 14° del proyecto de Decreto.</p>

9	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 14°. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE. numeral 14.5.</p> <p>Aclarar redacción o incluir la instrucción faltante.</p> <p>Por la forma como empieza el numeral parece que hiciera falta la instrucción y/o disposición final, ya que menciona los casos de las existencias de los medicamentos, pero no se da una instrucción. Punto seguido, se aborda otra disposición sin definir la inmediatamente anterior.</p>	Aceptada parcialmente	Con base en la sugerencia presentada, se ajustó el texto correspondiente.
10	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 15°. Responsabilidades y obligaciones, numeral 15.1</p> <p>Incluir una responsabilidad y/u obligación en donde los estudios que solicite el INVIMA puedan ser discutidos y acordados con los titulares de acuerdo con las características de cada producto y la necesidad de información adicional.</p> <p>Considerar la posibilidad de agregar texto que refuerce la idea que los estudios que solicite el INVIMA puedan ser discutidos y acordados con los titulares de acuerdo con las características de cada producto y la necesidad de información adicional, lo que podría hacer el proceso más ágil y eficiente y teniendo en cuenta la situación de emergencia sanitaria que aún persiste.</p>	No aceptada	Frente al comentario, de incluir una responsabilidad al INVIMA en el sentido de acordar previamente los estudios adicionales que esta Entidad pueda solicitar en el marco de una ASUE, es preciso indicar que, dicha solicitud no se considera procedente, por cuanto el Instituto es quien define que tipo de estudios o datos adicionales se requieren, con base en la revisión y análisis de la información aportada por el interesado para demostrar la eficacia y seguridad del producto.
11	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 20°. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia.</p> <p>Incluir una disposición que indique que las actividades adicionales de farmacovigilancia estén sujetas a cada tipo de producto y en concordancia con las indicaciones brindadas por el titular.</p> <p>Las actividades de farmacovigilancia, especialmente las actividades adicionales, deberían ser decididas de acuerdo con las especificaciones de seguridad de cada producto y de los estudios globales que puedan estar en curso.</p> <p>Es importante señalar que estos estudios están diseñados para que se garantice la consistencia interna y externa de los estudios, en especial, la extrapolación de los datos a la población que recibirá el tratamiento con el producto.</p>	Aceptada	Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, y se aclara el texto del artículo 20°, dando la claridad solicitada.
12	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 20°. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia. Numeral 2.</p> <p>1. Aclarar a qué se refiere el proyecto de Decreto cuando dice que "se deben establecer condiciones" y si se refiere a actividades de farmacovigilancia adicionales (en subrayado):</p> <p>"Se deben establecer condiciones para permitir la recopilación tanto pasiva como activa de 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) 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."</p> <p>2. Teniendo en cuenta la justificación, se debería considerar la posibilidad de eliminar este numeral.</p> <p>Se requiere claridad en lo que se espera o se entiende por "establecer las condiciones". No es claro si se están requiriendo actividades de farmacovigilancia activa locales para todos los casos sin tener en cuenta las especificaciones de seguridad ya establecidas del producto.</p> <p>Igualmente, en el mismo párrafo se menciona la necesidad de contar con un PGR y este documento ya contiene las especificaciones de seguridad del producto y si se requieren 1) actividades de farmacovigilancia para completar la caracterización y evaluación de los riesgos (farmacovigilancia activa) o 2) actividades adicionales de minimización.</p>	Aceptada parcialmente	<p>En relación a la solicitud, se considera procedente, ajustar la redacción del numeral 2 del artículo 20°, en el sentido de enfatizar la necesidad de recopilación de información de seguridad, tanto de forma pasiva como activa.</p> <p>Por otra parte, no se considera viable la solicitud de eliminar el numeral antes mencionado, ya que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente.</p>
13	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTÍCULO 20°. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia. Numeral 4.</p> <p>1. Aclarar a qué se refiere el proyecto de Decreto cuando dice que "es relevante que la recopilación de datos sea activa".</p> <p>2. Eliminar las actividades enunciadas, las cuales ya hacen parte de las actividades rutinarias de farmacovigilancia.</p> <p>1. Es necesario que se defina si el término "es relevante" debe entenderse como algo opcional.</p> <p>2. Las actividades enunciadas en el numeral 4, están ya contenidas en los PGR como actividades rutinarias de farmacovigilancia, y dado que ya se exige que los PGR sigan lineamientos internacionales, esto no sería necesario requerirlo nuevamente.</p> <p>3. El contenido del numeral no se relaciona con la definición de detección de señales. Adicionalmente, la detección de señales hace parte de las actividades rutinarias de farmacovigilancia incluidas en los PGR.</p>	No aceptada	En relación al comentario, se reitera la respuesta dada al comentario previo, en el sentido que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente, actividades que por definición se adelantan de forma activa, con la finalidad de recopilar datos adicionales del producto, para un mejor entendimiento de su perfil de seguridad.

14	2/06/2022	MERCK SHARP & DOMME	<p>ARTICULO 23°. Prohibición.</p> <p>Proponemos incluir lo siguiente:</p> <p>1. Eliminar del presente reglamento técnico la prohibición contemplada en el artículo 23, dado que la misma negaría el acceso que la población tiene actualmente al único medicamento en el mercado para tratar el Covid-19 por administración oral, contrariando el derecho fundamental a la salud y el principio de accesibilidad a los servicios y tecnologías en salud.</p> <p>2. En todo caso, si la intención de esta prohibición está sustentada en la necesidad de no hacer un uso discriminado de los medicamentos, proponemos ajustar dicho artículo de la siguiente forma (en subrayado):</p> <p>"Artículo 23. Prohibición: Para la dispensación de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías, farmacias-droguerías y establecimientos de comercio debe presentarse la respectiva fórmula médica en físico o digital y está prohibida su venta sin la misma."</p> <p>En adición a lo anterior, con el fin de garantizar la correcta prescripción, uso adecuado y dispensación de medicamentos ASUE en droguerías y farmacias del país se propone un procedimiento que incluya:</p> <p>1. Solicitar a las farmacias, Droguerías o al titular del medicamento un reporte mensual al Ministerio de la cantidad de medicamento vendido a la población para su control.</p> <p>2. Comunicación por parte del titular de la autorización de ASUE dirigida a los médicos, profesionales de la salud y clientes sobre las condiciones de uso adecuado del mismo.</p> <p>3. El titular de la autorización de ASUE debe garantizar la entrega del Inserto e Información de prescripción a todos los actores del circuito del medicamento y en el mismo se deben declarar todos los aspectos sobre el uso seguro del producto y en el marco de lo aprobado por el Invima en la ASUE.</p> <p>4. No se realicen acciones de promoción ni publicidad a público en general del tratamiento aprobado por ASUE.</p> <p>5. Exista la obligatoriedad de exigir la fórmula médica para dispensación de este tipo de tratamientos en el punto de venta de las farmacias y droguerías.</p> <p>6. La condición de venta con fórmula médica sea declarada en la etiqueta o caja del producto.</p>	No aceptada	<p>La prohibición tiene como fin garantizar entre otros aspectos, la salud pública y el uso racional del producto, en relación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La condición de comercialización que establezca el INVIMA para el producto.</li> <li>2. La atención prioritaria del paciente, frente a efectos secundarios o adversos que requieran eventualmente soporte vital.</li> <li>3. Garantizar que las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos, dotación, logística y condiciones necesarias para una adecuada conservación y uso racional del medicamento, estén dadas, máxime cuando el producto requiere condiciones muy especiales de manejo.</li> <li>4. Garantizar la recopilación de información relacionada con eventos adversos o reacciones adversas del producto, para efectos de su análisis en el marco de la Farmacovigilancia.</li> <li>5. Priorizar el abastecimiento local y cubrimiento de las necesidades en salud del Sistema de Salud colombiano, máxime en fase inicial de una pandemia.</li> <li>6. Lograr un acceso generalizado del producto a la población, debido a las ventajas en costo de adquisición y tiempos de entrega alcanzados a través de compras masivas y,</li> <li>7. Por tratarse de medicamentos con ASUE, su uso es temporal y condicionado respecto al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, esto, por encontrarse en curso un ensayo clínico que respalda la generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad del producto, lo que permite concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable, no obstante, el mismo puede variar con el avance y desarrollo del estudio.</li> </ol> <p>Conforme a lo anterior, y en garantía de la salud pública, es necesario prever mecanismos de control frente a la distribución y comercialización de este tipo de medicamento, máxime si estos pueden llegar a generar reacciones inesperadas del medicamento durante su uso masivo en condiciones de emergencia sanitaria.</p>
15	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 1. Objeto</p> <p>Modificar el objeto, así (en subrayado):</p> <p>Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia a través del cual, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA evaluará las solicitudes de Autorización Sanitaria de uso de Emergencia – ASUE para medicamentos de síntesis química o biológicos, y que sean destinados para el diagnóstico, la prevención y <u>tratamiento de la protección de la salud pública ante amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares que incluyan enfermedades infecciosas</u> Las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE <u>podrán ser emitidas, no solo para atender una emergencia sanitaria nacional, sino como preparación ante alguna emergencia sanitaria internacional o enfermedad emergente.</u></p> <p>Considerando la situación actual de enfermedades endémicas, endémicas u otros, y siguiendo las regulaciones de los diferentes países, sugerimos ampliar el alcance a lo que no es COVID dándole vía a otras necesidades públicas que pueden surgir</p>	No aceptada	<p>La solicitud realizada no se considera pertinente, teniendo en cuenta que el proyecto de Decreto es un reglamento técnico de emergencia, por lo que su alcance se circunscribe a las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, únicamente.</p>
16	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 3. Definiciones</p> <p>Modificar la definición del artículo 3, así (en subrayado):</p> <p>Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:</p> <p>(...)</p> <p><u>Actividades Adicionales de Farmacovigilancia:</u> 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.</p> <p>Considerar la posibilidad de reemplazar la definición de "Farmacovigilancia activa" por el de "Actividades Adicionales de Farmacovigilancia" que se utiliza universalmente en el contexto de PGR para referirse a todo aquello que no sean las actividades rutinarias de farmacovigilancia y está más relacionado con lo que parece se quiere expresar en varios de los artículos relacionados con requisitos de farmacovigilancia en este proyecto de Decreto.</p>	Aceptada	<p>Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, al estar incluida de esta forma en el Plan de Farmacovigilancia del PGR correspondiente.</p>

17	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 4. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia</p> <p>Modificar el texto del artículo, en el segundo inciso, así (en subrayado): La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia se concederá únicamente medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos que cubran necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID-19. <u>También aplicará a:</u></p> <p><u>1. Aquellas situaciones en donde se tenga una ASUE aprobada incluyendo condiciones de comercialización que no queden acobijadas en el Registro Sanitario. Por lo tanto, en este caso, la ASUE se actualizaría para eliminar lo acobijado en el Registro Sanitario y se mantendría con las condiciones de comercialización adicionales.</u></p> <p><u>2. Cuando se tenga un Registro Sanitario vigente en el país, el titular quiera obtener una nueva indicación, grupo poblacional o posología dirigida a cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID-19, la cual quedaría acobijada por la ASUE.</u></p> <p>1. Lo indicado en el artículo 16 ítem 4, donde se indica que una vez se autorice RS se procederá a la pérdida de fuerza ejecutoria del ASUE sin importar que todas sus condiciones de comercialización hayan sido incluidas en el RS.</p> <p>2. Según conversación con Invima esta frase se interpreta de esta forma: Solo aplica para cuando un titular tiene un RS para la indicación X y quiere solicitar indicación relacionada a COVID. Pero no aplicaría para grupos etareos que queden descubiertos en RS cuando se pase de ASUE a RS, lo cual puede ser el caso de vacunas.</p> <p>3. En la última parte donde indican "necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID 19" suena a que pueden ser medicamentos como midazolam y fentanilo, es decir, no solo tto del COVID o su prevención lo cual amplía mucho más el alcance de esta regulación Debemos considerar que por el artículo 16 ítem 4, podemos estar en una situación como la siguiente: el titular de ASUE actual que incluye grupos poblacionales desde 5 años en adelante, al solicitar su RS se le otorgue desde 16 años en adelante. Por lo cual tanto el titular como el gobierno dejara desprotegido totalmente el grupo poblacional de 5 -16 años.</p>	No aceptada	<p>Respecto al comentario, hacer las siguientes precisiones:</p> <p>a. La opción 1 propuesta, no es viable, en la medida en que, el objetivo en el caso de una molécula o medicamento que ya cuenta con Registro Sanitario es aplicar con la información disponible en estudio clínico a un segundo uso, encaminado al tratamiento de la COVID-19, con base en la cual, el INVIMA revisará si cumple con los requisitos establecidos en el artículo 7° del presente proyecto, caso en el cual, podrá otorgar una ASUE a esa molécula ya incluida en norma farmacológica, para destinarse exclusivamente al diagnóstico, prevención o tratamiento de la COVID-19.</p> <p>b. El caso expuesto, se asemeja más al procedimiento de UNIRS regulado en la Resolución No 1885 de 2018, el cual no debe confundirse con lo establecido en el presente proyecto, ya que la indicación, grupo poblacional y posología dirigida a cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID-19, se determina en el marco de la información presentada para el trámite de la ASUE, más no como una segunda indicación en el marco de un Registro Sanitario.</p> <p>En ese orden de ideas, no es procedente acceder a la petición planteada.</p>
18	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 6. Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de uso de emergencia.</p> <p>Eliminar el párrafo del artículo 6 que indica que: "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".</p> <p>Con base a casos reportados, se puede evidenciar que actualmente la autoridad regulatoria, solicita la totalidad de esta información por lo que consideramos que la presentación de estos módulos no debería ser opción sino obligación.</p> <p>En especial, lo relacionado en los módulos 3 y 5.</p>	No aceptada	<p>Cada solicitud de ASUE se estudia de forma particular, como lo prevé el presente reglamento técnico de emergencia (Parágrafo 1 - Artículo 4°), en ese sentido, debe contemplarse esta posibilidad, máxime si la información del medicamento disponible que soporta la solicitud, cumple con los ítem mínimos establecidos en el artículo 7° del presente proyecto de Decreto. No obstante, de contar con toda la información de los módulos del CTD, lo recomendable en este caso, sería aplicar al trámite de registro sanitario, como también se prevé en el presente Decreto.</p>
19	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, numeral 7.2.2, literal d).</p> <p>Aclarar la redacción del literal d) del numeral 7.2.2 dentro del artículo 7, debido a que no se entiende lo que se requiere (en subrayado):</p> <p>"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, <u>evaluación de la seguridad</u> 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"</p> <p>Aclarar la redacción del literal en mención, ya que no es claro lo que se requiere.</p>	No aceptada	<p>Este requisito está contemplado en el estándar internacional definido por la OMS como "Procedimiento listado de uso de emergencia" Anexo 5 <a href="https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines">https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines</a>, adoptado en el presente reglamento, en ese sentido y reconociendo los vacíos en materia de la información de seguridad del medicamento disponible, por lo anterior, este requisito busca soportar el balance beneficio-riesgo del producto en los datos pre-clínicos y clínicos disponibles, para la toma de decisión por parte de la ARN.</p>
20	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 7. Etiquetado del producto incluido en el numeral 7.2.3.</p> <p>Modificar el texto, así (en subrayado):</p> <p><u>se indique en idioma español o inglés: el nombre del principio activo con su concentración y forma farmacéutica, así como las condiciones especiales de almacenamiento. Se excluyen cualquier otra solicitud por concepto de acta o datos adicionales no listados en el presente decreto.</u></p> <p>1. nombre genérico y composición es lo mismo 2. Invima está solicitando incluir número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información. 3. Las condiciones especiales de almacenamiento van variando mientras el desarrollo del producto va avanzando por lo que su actualización en el empaque secundario puede ser retardador.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto a la sugerencia de ajustar el contenido de información de la etiqueta de "nombre genérico del medicamento, composición y condiciones especiales de almacenamiento" a "principio activo, concentración, forma farmacéutica y condiciones especiales de almacenamiento" se considera viable, ya que se ajusta al requisito previsto en el estándar internacional adoptado como referencia para el presente reglamento técnico (Anexo 5, Procedimiento Listado de Uso de Emergencia de la OMS, Versión 13 diciembre de 2020).</p> <p>En relación a no incluir las condiciones especiales de almacenamiento del producto en el etiquetado, esto no se considera procedente, ya que no se ajusta al estándar internacional previamente mencionado y adoptado, y por tratarse de información relevante para profesionales de la salud y personal involucrado en la logística y manejo del medicamento, que al no conservarse como lo sugiere el fabricante, puede perder sus propiedades biológicas y químicas que garantizan el efecto farmacológico esperado.</p> <p>Finalmente, resaltar que, los requerimientos de la autoridad sanitaria deben obedecer a los requisitos establecidos en la normatividad vigente. No obstante, información como: número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información, son datos o información que si debe figurar en la información que soporta la ASUE, más no debe exigirse en el etiquetado.</p>

21	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, numeral 7.2.4.</p> <p>Se solicita aclarar el siguiente texto y su impacto en el contenido del PGR:</p> <p>7.2.4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR) y Farmacovigilancia (FV).  <u>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.</u></p> <p>Se solicita aclarar el texto en mención y su impacto en el contenido del PGR.</p>	No aceptada	<p>El requisito previsto en el numeral 7.2.4 del artículo 7°, tiene la finalidad de dar 2 opciones al solicitante, en materia de gestión del riesgo asociado a las limitantes de información o información faltante, relacionada con la seguridad del medicamento nuevo, las cuales son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentar con base en la información disponible y lo exigido por el formato CTD, el PGR que se adecue a las condiciones de emergencia sanitaria y que permitan hacer el monitoreo de la información relevante en materia de aspectos de seguridad de la molécula, para gestionar de forma adecuada las preocupaciones que hayan respecto al perfil de seguridad de la misma o,</li> <li>2. En caso, de no contar con información suficiente para elaborar el PGR de acuerdo a lo exigido por el CTD, el interesado debe realizar un evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS por sus siglas en inglés) complementada con el documento E2E de ICH para medicamentos, como soporte para el cumplimiento de dicho requisito.</li> </ol>
22	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, numeral 7.2.6, literal c).</p> <p>Aclarar la redacción del literal c) del numeral 7.2.6 dentro del artículo 7, debido a que no se entiende lo referente a la sustitución (en subrayado):</p> <p>7.2.6. Datos pre clínicos y clínicos:</p> <p>(...)</p> <p>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, <u>justifica los datos de inmunogenicidad como un sustituto potencial que se cree razonablemente predictivo de la eficacia clínica.</u> 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.</p> <p>Se solicita aclarar la redacción del literal en mención, en tanto que, resulta confusa. Tiene sentido que los resultados de eficacia de los estudios pre clínicos y clínicos puedan ser sustitutos de la inmunogenicidad, pero aquí parece entenderse lo contrario.</p>	No aceptada	<p>Respecto a la inquietud, aclarar que, en efecto debe entenderse que en ausencia o limitación de los datos clínicos en humanos, es factible extrapolar la eficacia clínica del medicamento que aplicará a la ASUE con los datos de inmunogenicidad recopilados, de tal forma que, una vez se finalice el estudio clínico respectivo, estos últimos datos permitirán validar la eficacia clínica predecida preliminarmente con los datos de inmunogenicidad.</p>
23	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, numeral 7.2.7</p> <p>Modificar el texto, así (en subrayado):</p> <p>se indique en idioma español o inglés: el nombre del principio activo con su concentración y forma farmacéutica, así como las condiciones especiales de almacenamiento. Se excluyen cualquier otra solicitud por concepto de acta o datos adicionales no listados en el presente decreto.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. nombre genérico y composición es lo mismo</li> <li>2. Invima está solicitando incluir número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información.</li> <li>3. Las condiciones especiales de almacenamiento van variando mientras el desarrollo del producto va avanzando por lo que su actualización en el empaque secundario puede ser retardador.</li> </ol>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto a la sugerencia de ajustar el contenido de información de la etiqueta de "nombre genérico del medicamento, composición y condiciones especiales de almacenamiento" a "principio activo, concentración, forma farmacéutica y condiciones especiales de almacenamiento" se considera viable, ya que se ajusta al requisito previsto en el estándar internacional adoptado como referencia para el presente reglamento técnico (Anexo 5, Procedimiento Listado de Uso de Emergencia de la OMS, Versión 13 diciembre de 2020).</p> <p>En relación a no incluir las condiciones especiales de almacenamiento del producto en el etiquetado, esto no se considera procedente, ya que no se ajusta al estándar internacional previamente mencionado y adoptado, y por tratarse de información relevante para profesionales de la salud y personal involucrado en la logística y manejo del medicamento, que al no conservarse como lo sugiere el fabricante, puede perder sus propiedades biológicas y químicas que garantizan el efecto farmacológico esperado.</p> <p>Finalmente, resaltar que, los requerimientos de la autoridad sanitaria deben obedecer a los requisitos establecidos en la normatividad vigente. No obstante, información como: número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información, son datos o información que si debe figurar en la información que soporta la ASUE, más no debe exigirse en el etiquetado.</p>
24	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 8. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE. Numeral 8.1</p> <p>Se sugiere establecer un plazo de 20 días para la evaluación</p> <p>Eran 10 días hábiles los cuales pueden ser 14 calendario y al aumentarlo a 30 se está duplicando.</p> <p>Entendiendo la alta demanda que tiene el Invima y a fin de otorgarle más tiempo para la evaluación, sugerimos se aumente a 20 días calendarios.</p>	No aceptada	<p>El nuevo término propuesto para efectos de evaluación de una ASUE, es el resultado de una revisión juiciosa entre Ministerio y el INVIMA, de aspectos tanto operativos, como administrativos, en relación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión técnica de los requisitos establecidos en el reglamento técnico de emergencia.</li> <li>2. Cronograma y agendamiento de los temas a ser evaluados por la sala especializada de la Comisión Revisora.</li> <li>3. Capacidad instalada (recurso humano) para la revisión, análisis y evaluación de las solicitudes de ASUE, sin afectar los demás trámites competencia del INVIMA.</li> </ol> <p>De dicha revisión, se consideró fijar el tiempo propuesto de 20 días calendario.</p>
25	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 8. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE. Numeral 8.2</p> <p>Se sugiere establecer un plazo de 20 días para la información adicional que se requiera</p> <p>Eran 10 días hábiles los cuales pueden ser 14 calendario y al aumentarlo a 30 se está duplicando.</p> <p>Entendiendo la alta demanda que tiene el Invima y a fin de otorgarle más tiempo para la evaluación, sugerimos se aumente a 20 días calendarios.</p>	Aceptada	<p>Se ajusta término en el texto, conforme a la solicitud realizada.</p>

26	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 8. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE. Numeral 8.3</p> <p>Se sugiere se establezca un periodo de 10 días para la evaluación del auto.</p> <p>Considerando que la evaluación del auto consiste en una documentación mucho más reducida se podría contar con 10 días calendario.</p>	Aceptada	Se ajusta término en el texto, conforme a la solicitud realizada.
27	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 10. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Aclarar el texto del párrafo 1 del artículo 10: "Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que hayan incumplido más del 50% de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1".</p> <p>Se solicita aclarar el texto del párrafo en mención, ya que no es claro el procedimiento establecido para "mantener permanente comunicación" y cómo se soporta tanto para el titular del registro como para la entidad que aprueba. Tampoco lo es la metodología y/o procedimiento de cuantificación de cumplimiento del 50% de los compromisos.</p>	Aceptada	<p>Se aclara la redacción del párrafo 1 del artículo 10°, el cual quedará, así:</p> <p>"Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente, por no haber reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto o no haya acordado con esa Entidad las actualizaciones de los compromisos previamente adquiridos, según lo establecido en el numeral 15.1., literales b), e) y f)."</p>
28	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 10. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Modificar el párrafo 1 del artículo 10, así:</p> <p>Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que hayan incumplido o no actualizado/comunicado las fechas de cumplimiento de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1. del Decreto 1787 del 2020.</p> <p>En línea con el comentario anterior, debido a que no es claro el procedimiento de mantener permanente comunicación y como se soporta ni la metodología de cuantificación de cumplimiento del 50% de los compromisos, se sugiere circunscribirlo al cumplimiento de los compromisos pactados y a notificar las actualizaciones del producto.</p> <p>Se sugiere precisar también el decreto del numeral incluido en el párrafo.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Se acepta parcialmente la propuesta del interesado, y la nueva redacción del párrafo 1 del artículo 10°, quedará así:</p> <p>"Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente, por no haber reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto o no haya acordado con esa Entidad las actualizaciones de los compromisos previamente adquiridos, según lo establecido en el numeral 15.1., literales b), e) y f)."</p>
29	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 10. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Se sugiere se mantenga en un plazo de 45 días de antelación para la renovación del ASUE.</p> <p>En el Decreto 1787 eran 30 días hábiles lo cual le otorgaba al Invima más tiempo para procesar la renovación, sugerimos mantenerlo en 45 días calendario para mantener uniformidad en tipo de días (calendario) y mantener el tiempo más extenso para que el Invima pueda procesar el trámite.</p>	No aceptada	El nuevo término propuesto para efectos de evaluación de la solicitud de renovación de una ASUE, es el resultado de una revisión juiciosa entre Ministerio y el INVIMA, de aspectos tanto operativos, como administrativos, de lo cual se concluye que, por tratarse de un trámite AUTOMÁTICO y previo cumplimiento de los 2 requisitos establecidos en el proyecto de Decreto, el término de 30 días calendario resulta apropiado para la mencionada evaluación.
30	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE.</p> <p>Se sugiere modificar el título del artículo, estableciendo "Solicitud de emisión de conceptos con relación a la eficacia y seguridad de medicamentos autorizados en el territorio nacional bajo Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE" Adicionalmente, se sugiere eliminar los conceptos "seguridad" y "calidad" del título.</p> <p>Esta sección debería estar relacionada a la emisión de conceptos desde Invima hacia el Gobierno Nacional a fin de apoyar sus decisiones en los planes nacionales. Pero estas situaciones en ningún momento deben con llevar modificación de ASUE a menos de que el titular proceda con el artículo 11 basándose en un concepto emitido por Invima.</p> <p>Sugerimos eliminar seguridad y calidad del título ya que son totalmente responsabilidad del titular.</p> <p>En cuanto a la información de eficacia y efectividad no puede ser un concepto vinculante y genere una modificación de ASUE por lo que sugerimos que el concepto emitido por el Invima pueda ser considerado por el titular para avanzar con el artículo 11. Por lo que sugerimos el siguiente cambio en el título:</p> <p>Solicitud de emisión de conceptos con relación a la eficacia y seguridad de medicamentos autorizados en el territorio nacional bajo Autorización de Uso de Emergencia - ASUE</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, conforme a la solicitud realizada.
31	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, literal A</p> <p>Modificar el texto así (en subrayado):</p> <p>Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación <u>y en caso de llegar a un conceso emitirá un concepto dirigido al Ministerio de Salud, o en su defecto requerirá información complementaria para continuar con la evaluación, para lo cual contará con un término perentorio de 10 días hábiles.</u></p> <p>En línea con el comentario anterior, sugerimos redirigir este párrafo a conceptos de Invima y no modificación de ASUE.</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, conforme a la solicitud realizada.

32	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, literal B.</p> <p>Modificar "Solicitud de actualización" por "Solicitud de concepto" Adicionalmente, eliminar la última frase "Además, indicará el producto y el acto administrativo de la ASUE que pretende actualizar".</p> <p>Este debería ser el primer párrafo de este proceso ya que describe la información de soporte que debe llevar la solicitud que realice el ministerio de salud.</p> <p>Adicionalmente, sugerimos eliminar este texto del ítem b a fin de desvincular el proceso de modificación de ASUE al de solicitud que realiza ministerio a Invima para que emita conceptos que permitan accionar sobre los planes nacionales.</p> <p>Es importante destacar que el gobierno nacional no requiere contar con ASUE para tomar decisiones en sus planes nacionales. Lo que se necesitan son conceptos de Invima a Ministerio sin ser vinculantes a las ASUE y así se ha venido manejando hasta la fecha. Y finalmente es importante recalcar que así se ha manejado en la actualidad con relación al plan nacional de vacunación cuando se trata de mujeres embarazadas, por ejemplo.</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, conforme a la solicitud realizada.
33	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, literal D.</p> <p>Eliminar el literal D del artículo 12 Este párrafo no es necesario ya que al no modificar la ASUE no es necesario informar al titular. En caso de que se busque apoyo del titular con documentación relacionada a la solicitud, les sugerimos que después de que el Invima reciba la solicitud tenga un plazo de no más de 5 días calendario para requerir al titular de dicha información de soporte.</p>	No aceptada	<p>Respecto a la solicitud precisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La actualización concebida en el marco de la normatividad vigente, no modifica la ASUE, por tratarse de un trámite diferente a la modificación.</li> <li>2. No se considera pertinente eliminar el literal d) del artículo 12 del proyecto, por cuanto para el Ministerio de Salud y Protección Social resulta importante conocer información con la que cuente el titular sobre el posible concepto solicitado.</li> <li>3. Lo dispuesto en este literal, es opcional, aplicando solo cuando el Titular de la ASUE cuente con información que soporte la solicitud de concepto.</li> </ol> <p>Por lo anterior, no se acepta la solicitud de eliminación.</p>
34	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, literal F.</p> <p>Modificar el texto, así (en subrayado):</p> <p>Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el Invima procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y <u>emitirá concepto al respecto de la solicitud.</u></p> <p>Así como lo hemos indicado al inicio, este proceso no puede terminar en una modificación del ASUE la cual está bajo la titularidad de una empresa y no del ministerio o Invima.</p> <p>Como lo mencionamos, los conceptos de Invima hacia el gobierno deben ser separados de la modificación de ASUE.</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, conforme a la solicitud realizada.
35	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, parágrafos 1 y 2</p> <p>Eliminar parágrafos 1 y 2</p> <p>Eliminar ya que el artículo no puede concluir en una modificación de ASUE</p>	No aceptada	Se ajusta texto, guardando coherencia con la nueva redacción dada al artículo 12, por lo cual no se consideró necesario su eliminación.
36	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 13. Nomenclatura de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE</p> <p>Indicar que la información sobre número de ASUE puede estar contenido a través de cualquier mecanismo incluido formato digital a través de un código QR.</p> <p>Bajo el contexto de ASUE es importante considerar que es imposible contar con el número de ASUE en ninguno de los materiales de empaque porque eso automáticamente significara un Re etiquetado a nivel local lo cual los titulares no podremos cumplir en muchas de las ocasiones.</p>	Aceptada	Se ajusta texto en artículos 7° (Numeral 7.2.3 y 7.2.7) y 13°, conforme a la solicitud realizada.
37	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 14. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, numeral 14.1.</p> <p>Eliminar el numeral 14.1 y lo relacionado con la obligatoriedad en la presentación de los documentos relacionados.</p> <p>No es claro cómo se aplicaría esta obligatoriedad. Consideramos tener en cuenta que los Registros Sanitarios actualmente no tienen la obligatoriedad de tener ficha técnica, Información para prescribir o inserto.</p> <p>Consideramos que esta información estar acorde con los requisitos del Decreto 677 de 1995, en el contexto que esta propuesta de Decreto va dirigido a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia que, debiera ser menos restrictiva que la de un Registro sanitario por el contexto de emergencia sanitaria actual.</p>	No aceptada	En relación a la solicitud, indicar que, esta no se considera procedente, puesto que es opcional y es el INVIMA quién en el marco de sus facultades como entidad sanitaria y de la protección de la salud pública, determinará según la información disponible de la molécula y el medicamento, si es necesario contar con dichos documentos para conocimiento de las partes interesadas mencionadas en el numeral 14.1 del artículo 14° del proyecto de Decreto.
38	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 14. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, numeral 14.3.</p> <p>Eliminar el numeral 14.3</p> <p>Este párrafo no va en lógica al tipo de producto que pueda ser aprobado bajo ASUE. Siempre será de prescripción ya que nunca sería OTC</p>	No aceptada	Si bien los productos con ASUE tienen condición de venta bajo prescripción facultativa, es el INVIMA en su calidad de autoridad sanitaria, quien indica esta condición en el acto administrativo que concede la ASUE.

39	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 14. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, numeral 14.4.</p> <p>Se sugiere aclarar el propósito del numeral 14.4.</p> <p>No es muy claro a quien aplicaría este párrafo, si al titular, las droguerías, etc.</p> <p>Sugerimos que se aclare el propósito del ítem ya que el titular solo puede asegurar continuidad del tratamiento durante la vigencia del ASUE y haciendo uso del artículo de agotamiento. Pero después de ello ya no tendrá ninguna opción.</p>	No aceptada	Para el caso de un medicamento con ASUE, corresponde a su titular garantizar la disponibilidad del tratamiento continuo hasta la finalización del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto.
40	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 15. Responsabilidades y obligaciones, numeral 15.1.</p> <p>Incluir una responsabilidad y/u obligación en donde los estudios que solicite el INVIMA puedan ser discutidos y acordados con los titulares de acuerdo con las características de cada producto y la necesidad de información adicional.</p> <p>Considerar la posibilidad de agregar texto que refuerce la idea que los estudios que solicite el INVIMA puedan ser discutidos y acordados con los titulares de acuerdo con las características de cada producto y la necesidad de información adicional, lo que podría hacer el proceso más ágil y eficiente y teniendo en cuenta la situación de emergencia sanitaria que aún persiste.</p>	No aceptada	Frente al comentario, de incluir una responsabilidad al INVIMA en el sentido de acordar previamente los estudios adicionales que esta Entidad pueda solicitar en el marco de una ASUE, es preciso indicar que, dicha solicitud no se considera procedente, por cuanto el Instituto es quien define que tipo de estudios o datos adicionales se requieren, con base en la revisión y análisis de la información aportada por el interesado para demostrar la eficacia y seguridad del producto.
41	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 16. Causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Numeral 4.</p> <p>Adicionar al texto "Registro Sanitario con las mismas condiciones de comercialización otorgadas en la ASUE"</p> <p>Considerando lo establecido en el artículo 4 y a fin de evitar mal interpretaciones, sugerimos adicionar lo siguiente lo cual vemos que esta alineado al párrafo 1: "...registro sanitario con las mismas condiciones de comercialización otorgadas en la ASUE (indicaciones, formulación, periodo de vigencia, condiciones de almacenamiento, sitios de fabricación, entre otros). En caso de que el RS sea emitido con condiciones de comercialización diferentes a la ASUE, la misma quedara vigente hasta tanto el titular o el Invima definan su terminación, o que el RS finalmente incorpore dichas condiciones de comercialización.</p> <p>Una segunda opción este que este ítem 4 se le agregue lo siguiente:</p> <p>Esta restricción no aplica para aquellos casos donde el registro sanitario se aprueba con indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta, grupo etario o cualquier característica diferente a la autorizada en la ASUE.</p>	No aceptada	<p>En atención a la solicitud planteada precisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La condición para aplicar la pérdida de fuerza ejecutoria a la ASUE, se materializará con el otorgamiento del respectivo registro sanitario.</li> <li>2. La condición de comercialización en el marco del registro sanitario, conforme a la información que soporte dicha solicitud.</li> </ol> <p>Por lo anterior, no se acepta la solicitud.</p>
42	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 20. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia.</p> <p>Incluir una disposición que indique que las actividades adicionales de farmacovigilancia estén sujetas a cada tipo de producto y en concordancia con las indicaciones brindadas por el titular.</p> <p>Las actividades de farmacovigilancia, especialmente las actividades adicionales, deberían ser decididas de acuerdo con las especificaciones de seguridad de cada producto y de los estudios globales que puedan estar en curso.</p> <p>Es importante señalar que estos estudios están diseñados para que se garantice la consistencia interna y externa de los estudios, en especial, la extrapolación de los datos a la población que recibirá el tratamiento con el producto.</p>	Aceptada	Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, y se aclara el texto del artículo 20°, dando la claridad solicitada.
43	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 20. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia, numeral 2.</p> <p>1. Aclarar a qué se refiere el proyecto de Decreto cuando dice que "se deben establecer condiciones" y si se refiere a actividades de farmacovigilancia adicionales (en subrayado):</p> <p>"Se deben establecer condiciones para permitir la recopilación tanto pasiva como activa de 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) 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."</p> <p>2. Teniendo en cuenta la justificación, se debería considerar la posibilidad de eliminar este numeral.</p> <p>Se requiere claridad en lo que se espera o se entiende por "establecer las condiciones". No es claro si se están requiriendo actividades de farmacovigilancia activa locales para todos los casos sin tener en cuenta las especificaciones de seguridad ya establecidas del producto.</p> <p>Igualmente, en el mismo párrafo se menciona la necesidad de contar con un PGR y este documento ya contiene las especificaciones de seguridad del producto y si se requieren 1) actividades de farmacovigilancia para completar la caracterización y evaluación de los riesgos (farmacovigilancia activa) o 2) actividades adicionales de minimización.</p>	Aceptada parcialmente	<p>En relación a la solicitud, se considera procedente, ajustar la redacción del numeral 2 del artículo 20°, en el sentido de enfatizar la necesidad de recopilación de información de seguridad, tanto de forma pasiva como activa.</p> <p>Por otra parte, no se considera viable la solicitud de eliminar el numeral antes mencionado, ya que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente.</p>

44	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 20. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia, numeral 4.</p> <p>1. Aclarar a qué se refiere el proyecto de Decreto cuando dice que "es relevante que la recopilación de datos sea activa".</p> <p>2. Eliminar las actividades enunciadas, las cuales ya hacen parte de las actividades rutinarias de farmacovigilancia.</p> <p>Es necesario que se defina si el término "es relevante" debe entenderse como algo opcional.</p> <p>2. Las actividades enunciadas en el numeral 4, están ya contenidas en los PGR como actividades rutinarias de farmacovigilancia, y dado que ya se exige que los PGR sigan lineamientos internacionales, esto no sería necesario requerirlo nuevamente.</p> <p>3. El contenido del numeral no se relaciona con la definición de detección de señales.</p> <p>Adicionalmente, la detección de señales hace parte de las actividades rutinarias de farmacovigilancia incluidas en los PGR.</p>	No aceptada	<p>En relación al comentario, se reitera la respuesta dada al comentario previo, en el sentido que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente, actividades que por definición se adelantan de forma activa, con la finalidad de recopilar datos adicionales del producto, para un mejor entendimiento de su perfil de seguridad.</p>
45	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Artículo 23. Prohibición.</p> <p>Proponemos incluir lo siguiente:</p> <p>1. Eliminar del presente reglamento técnico la prohibición contemplada en el artículo 23, dado que la misma negaría el acceso que la población tiene actualmente al único medicamento en el mercado para tratar el Covid-19 por administración oral, contrariando el derecho fundamental a la salud y el principio de accesibilidad a los servicios y tecnologías en salud.</p> <p>2. En todo caso, si la intención de esta prohibición está sustentada en la necesidad de no hacer un uso discriminado de los medicamentos, proponemos ajustar dicho artículo de la siguiente forma (en subrayado):</p> <p><u>"Artículo 23. Prohibición: Para la dispensación de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías, farmacias-droguerías y establecimientos de comercio debe presentarse la respectiva fórmula médica en físico o digital y está prohibida su venta sin la misma."</u></p> <p>En adición a lo anterior, con el fin de garantizar la correcta prescripción, uso adecuado y dispensación de medicamentos ASUE en droguerías y farmacias del país se propone un procedimiento que incluya:</p> <p>1. Solicitar a las farmacias, Droguerías o al titular del medicamento un reporte mensual al Ministerio de la cantidad de medicamento vendido a la población para su control.</p> <p>2. Comunicación por parte del titular de la autorización de ASUE dirigida a los médicos, profesionales de la salud y clientes sobre las condiciones de uso adecuado del mismo.</p> <p>3. El titular de la autorización de ASUE debe garantizar la entrega del Inserto e Información de prescripción a todos los actores del circuito del medicamento y en el mismo se deben declarar todos los aspectos sobre el uso seguro del producto y en el marco de lo aprobado por el Invima en la ASUE.</p> <p>4. No se realicen acciones de promoción ni publicidad a público en general del tratamiento aprobado por ASUE.</p> <p>5. Exista la obligatoriedad de exigir la fórmula médica para dispensación de este tipo de tratamientos en el punto de venta de las farmacias y droguerías.</p> <p>6. La condición de venta con fórmula médica sea declarada en la etiqueta o caja del producto.</p> <p>Consideramos que no existe una justificación para la restricción de la comercialización de estos productos, máxime cuando persiste una situación de emergencia sanitaria declarada por el país y por la OMS.</p> <p>Adicionalmente, en el entendido que la decisión del gobierno nacional ha sido (hasta ahora) que no todos los productos con ASUE sean parte de un plan de compra centralizada en donde todos los colombianos tengan acceso a ellos, solicitamos no restringir el acceso a los pacientes con diagnóstico de COVID-19 positivo. De incluirse esta disposición, los tratamientos contra el COVID-19 no estarían disponibles a hoy, lo cual viola el acceso al derecho fundamental a la salud.</p> <p>Lo anterior se sustenta en el hecho que, prohibir su comercialización en droguerías, farmacias-droguerías y establecimientos de comercio significaría una restricción clara para que cualquier persona con un diagnóstico de COVID-19 positivo no pueda acceder a una terapia diagnóstica o de tratamiento, lo que va en contravía de la carta constitucional y los derechos fundamentales. Cabe recordar que, las Sentencias T-307 de 2006, T-016 de 2007 y C811-2007 ha recalado el carácter de derecho fundamental autónomo y que debe ser garantizado a toda la población de</p>	No aceptada	<p>La prohibición tiene como fin garantizar entre otros aspectos, la salud pública y el uso racional del producto, en relación a:</p> <p>1. La condición de comercialización que establezca el INVIMA para el producto.</p> <p>2. La atención prioritaria del paciente, frente a efectos secundarios o adversos que requieran eventualmente soporte vital.</p> <p>3. Garantizar que las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos, dotación, logística y condiciones necesarias para una adecuada conservación y uso racional del medicamento, estén dadas, máxime cuando el producto requiere condiciones muy especiales de manejo.</p> <p>4. Garantizar la recopilación de información relacionada con eventos adversos o reacciones adversas del producto, para efectos de su análisis en el marco de la Farmacovigilancia.</p> <p>5. Priorizar el abastecimiento local y cubrimiento de las necesidades en salud del Sistema de Salud colombiano, máxime en fase inicial de una pandemia.</p> <p>6. Lograr un acceso generalizado del producto a la población, debido a las ventajas en costo de adquisición y tiempos de entrega alcanzados a través de compras masivas y,</p> <p>7. Por tratarse de medicamentos con ASUE, su uso es temporal y condicionado respecto al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, esto, por encontrarse en curso un ensayo clínico que respalda la generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad del producto, lo que permite concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable, no obstante, el mismo puede variar con el avance y desarrollo del estudio.</p> <p>Conforme a lo anterior, y en garantía de la salud pública, es necesario prever mecanismos de control frente a la distribución y comercialización de este tipo de medicamento, máxime si estos pueden llegar a generar reacciones inesperadas del medicamento durante su uso masivo en condiciones de emergencia sanitaria.</p>

46	3/06/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>Nuevo Artículo</p> <p>Sugerimos adicionar un artículo relacionado a la transiciones entre decreto 1787 y el presente, así como entre ASUE y RS.</p> <p>Sugerimos cubrir los siguientes temas: Transición entre ASUE obtenida bajo Decreto 1787 a ASUE bajo este Decreto. Cuando el titular haya agotado la única renovación permitida por Decreto 1787 y quiera mantener su ASUE vigente, deberá presentar la solicitud de renovación siguiendo lo establecido en el presente decreto incluyendo una declaración de acoger el nuevo decreto. A partir de la aprobación de dicha renovación, se entenderá que la ASUE estará rigiéndose bajo este nuevo decreto. Coexistencia ASUE y Registro sanitario. Cuando el titular de una ASUE obtenga registro sanitario para el medicamento de síntesis química, biológico o vacuna, pero en el registro sanitario no queden amparadas las mismas condiciones de comercialización (como por ejemplo: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, grupo etario, condición de venta, etc), la ASUE no será cancelado, sino en su lugar será actualizada a fin de remover las condiciones de comercialización aprobadas en el Registro Sanitario esto con la finalidad de mantener la necesidad medica insatisfecha cubierta. Transición entre ASUE a Registro Sanitario. En el caso de que el titular quiera transicionar de ASUE a Registro sanitario, el titular y el Invima tendrán que considerar lo siguiente: - En el caso de vacunas, se exige la presentación de muestras de registro ya que las mismas han sido evaluadas durante el periodo de ASUE de forma constante. - La solicitud de registro debe contener una declaración que conste que se está transicionando de una ASUE a un Registro Sanitario y listar todas las condiciones de comercialización que solicita ser acobijada en la misma. - El Invima, otorgará una vía priorizada para la evaluación de dicha solicitud de Registro Sanitario para lo cual tendrá un término no mayor a 6 meses para emitir un auto o la decisión de aprobar o rechazar la solicitud. En caso de auto, el titular tendrá un término para responder de 1 mes el cual puede ser prorrogable por otro mes más. El Invima tendrá un plazo de 2 meses para culminar la evaluación y proceder con el acto administrativo final.</p>	No aceptada	<p>El artículo 10° del proyecto de decreto, no limita a una única vez el poder renovar una ASUE, por lo tanto, cuando un titular hay agotado la única renovación permitida por el Decreto 1787 de 2020 y quiera mantener su ASUE vigente, deberá presentar la solicitud de renovación, siguiendo lo establecido en el proyecto de decreto.</p> <p>Por otra parte, indicar que, el artículo 18° del proyecto de decreto, establece que el titular de la ASUE puede agotar las existencias de su producto, hasta el cumplimiento de la vida útil aprobada por el INVIMA, por lo tanto, no se requiere incluir aclaración referente a la coexistencias de una ASUE con un registro sanitario.</p> <p>Así mismo, frente a la solicitud de un mecanismo priorizado para la evaluación y otorgamiento del respectivo registro sanitario, esto se hará de conformidad a lo previsto en el parágrafo 3 del artículo 4° del presente proyecto.</p>
47	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:</p> <p>Farmacovigilancia activa: 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.</p> <p>Observación</p> <p>Se insta a la inclusión del concepto Farmacovigilancia Pasiva. Lo anterior teniendo en cuenta que la información proveniente de los reportes de eventos adversos dan señales de seguridad en farmacovigilancia y facilita la toma de decisiones en salud pública.</p>	Aceptada	Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, al estar incluida de esta forma en el Plan de Farmacovigilancia del PGR correspondiente.
48	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 4. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia 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.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se recomienda que la norma no solo contemple exclusivamente a tratamientos COVID-19 sino también a otros edicamentos y tecnologías sanitarias útiles para afrontar otras posibles enfermedades transmisibles que causen emergencias.</p>	No aceptada	Si bien la solicitud tiene como propósito contemplar este mecanismo para otras enfermedades emergentes que puedan ser pandemia o que ocasionen emergencia sanitaria en el país y el mundo, es válido señalar que el proyecto de decreto corresponde a un reglamento técnico de emergencia circunscrito a la actual emergencia sanitaria por la COVID-19. No obstante, el gobierno nacional evalúa trabajar en un AIN completo que soporte la emisión del reglamento técnico con vocación de permanencia que contenga la posibilidad indicada por el interesado, una vez se surtan los pasos y exigencias previstas en el Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015 y Decreto 1468 de 2020, mientras que, este proyecto de decreto busca recoger el Decreto 1787 de 2020 y 710 de 2021, que permita mantener este vía regulatoria a partir del 28 de junio de 2022, fecha en la cual caduca el Decreto 1787 de 2020, de tal forma que, no se generen barreras regulatorias para obtener, renovar, modificar y solicitar conceptos al INVIMA sobre las ASUE otorgadas por dicho Instituto.
49	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 4. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>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 onformidad a la normatividad vigente.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Si bien se entiende la importancia de contar con una aprobación previa, se sugiere que la aprobación tradicional sea obligatoria mas no posible en aras de contar con mayor evidencia disponible en el tiempo. La norma parece ambigua al respecto.</p>	No aceptada	No se considera procedente la solicitud, en la medida en que, el parágrafo en cuestión, no puede obligar al titular de la ASUE a continuar hasta la obtención del Registro Sanitario si no es su interés, como lo prevén otros estándares internacionales como EMA, FDA, y OMS, máxime, si por razones de cambios en el perfil de seguridad de la molécula y el balance beneficio-riesgo positivo de la decisión inicial de la ASUE cambie con la recopilación de nueva evidencia y esto conlleve incluso a aplicar la figura de "pérdida de fuerza ejecutoria" prevista en el proyecto de decreto. Ahora bien, el proyecto de decreto si prevé la posibilidad de que el titular de la ASUE, una vez reuna el lleno de los requisitos previstos en la normatividad de registro sanitario para cada tipo de medicamento, este pueda aplicar a la solicitud de éste.
50	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>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 ASUE, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad, el cual deberá contener mecanismos ágiles y expeditos para su desarrollo.</p> <p>Observación:</p> <p>Se resalta la herramienta del diálogo temprano con INVIMA ya que permitirá que los interesados aclaren dudas y procesos para la concesión de ASUE, no obstante, se sugiere que se especifiquen tiempos, participantes y demás aspectos logísticos que faciliten la ejecución de las mismas.</p>	No aceptada	Respecto a la sugerencia realizada en el comentario, resaltar que, el diálogo temprano se conciben como reuniones de carácter voluntario y a solicitud del interesado, entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos, que permiten una retroalimentación entre las partes sobre la información disponible del medicamento, en ese sentido, los aspectos operativos y administrativos señalados en el comentario, son propios del resorte del ejecutor de la norma, es decir, del INVIMA, con la finalidad de que, no limite las posibilidades en su accionar, procurando procedimientos internos eficientes, ágiles y coherentes con la necesidad imperativa de dar respuesta oportuna a la emergencia sanitaria, sin estar lo anterior en contravía a la rigurosidad sanitaria que amerita esta vía regulatoria.

51	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 5. Diálogo temprano</p> <p>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 ASUE. La información técnica considerada durante el diálogo temprano, será objeto de reserva y confidencialidad</p> <p>Interrogante: A propósito del comentario anterior ¿Qué mecanismos emplearán para garantizar que este diálogo temprano no comprometa o condicione la toma de decisiones por parte del INVIMA?</p>	No aceptada	<p>Al ser los diálogos tempranos por definición, reuniones de carácter voluntario y a solicitud del interesado, entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos, que permiten una retroalimentación entre las partes sobre la información disponible del medicamento, este mecanismo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No es obligatorio activar para poder proceder a radicar la solicitud de ASUE, siempre y cuando, se llenen los requisitos de información establecidos en el artículo 7° del proyecto de decreto.</li> <li>2. Es un espacio de retroalimentación, para conocer el avance en el desarrollo del producto y la evidencia disponible para aplicar a la ASUE, permitiendo en el marco del objetivo previsto en los 6 numerales del artículo 5° del proyecto, realizar las aclaraciones de carácter técnico y científico frente al procedimiento y la documentación a presentar y los posibles compromisos de entrega de información adicional.</li> <li>3. Agencias sanitarias como EMA, FDA y la misma OMS, contempla instancias de esta naturaleza regulatoria, dejando claro en sus directrices que, la decisión de fondo, solo está sujeta al cumplimiento de requisitos previstos por la normatividad específica para el trámite correspondiente.</li> </ol> <p>Por lo anterior, no se genera en ningún momento, compromiso por parte de la Autoridad Sanitaria en aprobar la solicitud, resaltando la autonomía y criterio técnico que debe prevalecer para la decisión de fondo que tome la Entidad.</p>
52	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>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 declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Sugerencia: Se recomienda dar claridad a la norma en términos de alcance, ya que en algunos apartados se indica que el proceso ASUE aplica para tecnologías sanitarias COVID-19 y en otros Artículos hacen referencia a enfermedades emergentes.</p>	No aceptada	<p>El objeto del proyecto de decreto es: "... establecer el reglamento técnico de emergencia a través del cual, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA evaluará las solicitudes de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química o biológicos, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19.", en ese sentido, si bien los medicamentos de síntesis química y biológicos que se encuentran dentro del alcance del decreto, están destinados a enfermedades emergentes y cubrir necesidades insatisfechas en el mercado, el trámite previsto y los requisitos están dirigidos a soportar la evidencia disponible del medicamento en materia de calidad, eficacia y seguridad.</p> <p>Adicionalmente, señalar que, si bien la solicitud tiene como propósito contemplar este mecanismo para otras enfermedades emergentes que puedan ser pandemia o que ocasionen emergencia sanitaria en el país y el mundo, es válido señalar que, el proyecto de decreto corresponde a un reglamento técnico de emergencia circunscrito a la actual emergencia sanitaria por la COVID-19.</p>
53	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>7.2.2 Datos pre clínicos y clínicos: Se tendrán en cuenta los siguientes:</p> <p>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.</p> <p>Sugerencia: Se recomienda que en el apartado de documentos requeridos para la solicitud de ASUE se indique que los datos presentados sean aquellos obtenidos en el marco de los ensayos clínicos controlados.</p> <p>Adicionalmente se sugiere que se de claridad a lo que se entiende como evidencia "aceptable". Podría cambiarse por un porcentaje de eficacia a la luz de un desenlace clínico relevante.</p>	No aceptada	<p>Este requisito está contemplado de esta manera en el estándar internacional definido por la OMS como "Procedimiento listado de uso de emergencia" Anexo 5 <a href="https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines">https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines</a>, adoptado en el presente reglamento, en ese sentido y reconociendo los vacíos de información en materia de seguridad del medicamento disponible, este requisito busca soportar el balance beneficio-riesgo del producto en los datos pre-clínicos y clínicos disponibles, para la toma de decisión por parte de la ARN.</p>
54	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. 7.2.5.</p> <p>Datos de calidad general: Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q.</p> <p>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.</p> <p>c) Datos preliminares que muestran cierta eficacia.</p> <p>Sugerencia Similar al caso anterior se sugiere que se especifique lo que se entiende como evidencia aceptable.</p>	No aceptada	<p>Este requisito está contemplado de esta manera en el estándar internacional definido por la OMS como "Procedimiento listado de uso de emergencia" Anexo 5 <a href="https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines">https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines</a>, adoptado en el presente reglamento, en ese sentido y reconociendo los vacíos de información en materia de seguridad del medicamento disponible, este requisito busca soportar el balance beneficio-riesgo del producto en los datos pre-clínicos y clínicos disponibles, para la toma de decisión por parte de la ARN.</p>
55	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>7.2 Información específica: MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA. Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q</p> <p>Sugerencia Se recomienda que la autorización del producto no sólo esté basada en la información suministrada por el solicitante, sino que tenga en cuenta la totalidad de la evidencia publicada disponible en el momento en especial la relacionada con seguridad y eficacia.</p>	No aceptada	<p>No es necesario realizar la claridad indicado por el interesado, ya que en el numeral 8.2 del artículo 8° del proyecto de decreto, dispone que el INVIMA está facultado para solicitar información adicional que permita forjar el juicio y decisión de fondo, respecto a la calidad, seguridad y eficacia del producto, cuando considere que los datos suministrados y la evidencia aportada para el cumplimiento de los requisitos debe ser aclarada o complementada.</p>

56	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que hayan incumplido más del 50% de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1</p> <p>Observación</p> <p>Preocupa que el porcentaje de incumplimiento sea del 50% teniendo en cuenta las implicaciones en salud pública y la evidencia incipiente al momento de la solicitud. Se sugiere la disminución de tal valor en aras de garantizar rigor técnico.</p>	No aceptada	<p>Es importante aclarar al interesado que, el INVIMA en el marco del seguimiento y monitoreo a los compromisos adquiridos por el titular de la ASUE, según lo establecido en el numeral 15.2 del artículo 15° del proyecto de decreto, debe hacer una verificación periódica a las obligaciones del titular de la ASUE, de tal forma que, tal cumplimiento de compromisos sea efectivo y dentro del cronograma señalado por el usuario.</p> <p>Asi mismo, se precisa que con ocasión a los comentarios recibidos se ajusto el texto del mismo de la siguiente manera: "Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente, por no haber reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto o no haya acordado con esa Entidad las actualizaciones de los compromisos previamente adquiridos, según lo establecido en el numeral 15.1., literales b), e) y f)."</p>
57	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. 7.2.5. Datos de calidad general: Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q</p> <p>Sugerencia</p> <p>Similar al caso de medicamentos de síntesis Química, se sugiere que la que la autorización del producto no sólo esté basada en la información suministrada por el solicitante, sino que tenga en cuenta la totalidad de la evidencia publicada disponible en el momento.</p> <p>También se recomienda revisar resultados y datos de productos aprobados bajo la misma modalidad en otros países para contrastar resultados y revisar balance riesgo/Beneficio para potenciales tomas de decisiones.</p>	No aceptada	<p>No es necesario realizar la claridad indicado por el interesado, ya que en el numeral 8.2 del artículo 8° del proyecto de decreto, el INVIMA está facultado para solicitar información adicional que permita forjar el juicio y decisión de fondo, respecto a la calidad, seguridad y eficacia del producto, cuando considere que los datos suministrados y la evidencia aportada para el cumplimiento de los requisitos debe ser aclarada o complementada.</p>
58	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 12. 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 medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual el INVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se sugiere sustituir el apartado por: "El Ministerio de Salud y Protección Social deberá solicitar ante el INVIMA la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual el INVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:"</p>	No aceptada	<p>No se considera procedente la solicitud, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social puede solicitar el concepto de actualización de la información de la ASUE, cuando se cuente con evidencia disponible que soporte la misma, por lo tanto, no es una obligación sino una opción en caso de requerirse.</p>
59	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>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.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se recomienda que la información recabada en el marco del programa de Farmacovigilancia sea de dominio público y se mantenga actualizada, de esta manera es posible obtener información útil para la toma de decisiones y la prevención de eventos adversos que pudieran afectar la salud de los colombianos</p>	No aceptada	<p>En relación a la solicitud planteada, es válido precisar que, con la información recopilada por el titular de la ASUE y reportada al INVIMA en el marco de los informes periódicos de seguridad, con información disponible de ensayos clínicos y en el uso pos autorización, dicho Instituto realiza la revisión de esta, con la finalidad de generar un boletín el cual es publicado en la página de la entidad para conocimiento de la comunidad en general. En igual sentido, respecto de las vacunas COVID-19, se publica en el repositorio del Ministerio de Salud y Protección Social dicha revisión conjunta realizada con el INS y el INVIMA, la cual está disponible y accesible para su revisión por el público.</p>
60	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 15. Responsabilidades y obligaciones. El titular de la ASUE, el INVIMA y las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal de salud, tendrán a cargo las siguientes responsabilidades y obligaciones:</p> <p>15.2 El INVIMA:</p> <p>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.</p> <p>Interrogante:</p> <p>¿las funciones de evaluación y análisis del INVIMA sobre las Reacciones Adversas asociadas al producto aprobado desaparecerían?</p> <p>¿De qué instancia sería la responsabilidad el manejo de las Reacciones Adversas graves?</p>	No aceptada	<p>Respecto a las inquietudes planteadas precisar:</p> <p>1. Las funciones de evaluación y análisis del INVIMA sobre las Reacciones Adversas asociadas al producto aprobado, por norma recaen en el INVIMA, en el marco de la Farmacovigilancia ejercida por esta Autoridad Sanitaria en el marco de sus funciones y competencias establecidas por Ley. Ahora, el Decreto 601 de 2021 "Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020 ", establece la RUTA PARA PARA LA NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN EL MARCO DE LA VIGILANCIA DE LA INMUNIZACIÓN DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA CONTRA EL COVID-19.</p> <p>2. La instancia responsable del manejo de las Reacciones Adversas graves, sigue siendo el INVIMA, no obstante, en estos casos para definir el nexa causal del evento con la vacunación o no, se aplicará el procedimiento definido en el Decreto 601 de 2021.</p>
61	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>Artículo 15. Responsabilidades y obligaciones.</p> <p>El titular de la ASUE, el INVIMA y las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal de salud, tendrán a cargo las siguientes responsabilidades y obligaciones:</p> <p>15.1 Titular de la ASUE</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se recomienda que dentro de las funciones del titular de ASUE se encuentre la ejecución el plan de riesgos y de Farmacovigilancia que si bien aparecen descrito en artículos posteriores no es mencionado el Artículo 15. De igual forma es necesario que se incluya una función relacionada con la notificación oportuna de posible desabastecimiento del producto.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Lo solicitado por el interesado, se encuentra previsto en el literal d) del numeral 15.1 del artículo 15° del proyecto de decreto.</p> <p>Por otro lado, se acepta solicitud de incorporar una obligación a los titulares de ASUE en el sentido de "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, en el marco de la gestión del riesgo."</p>

62	4/06/2022	MISIÓN SALUD	<p>15.3 Entidades territoriales de orden departamental, distrital y municipal en salud:</p> <p>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.</p> <p>Sugerencia</p> <p>¿A qué tipo de seguimiento se hace referencia? Al no ser claro en el Proyecto de norma, se sugiere aclarar</p>	No aceptada	Se aclara al interesado que, el seguimiento del que trata el literal d) del numeral 15.3 del artículo 15° del proyecto de decreto, es la relacionada con la inspección, control y vigilancia sobre los prestadores de servicios de salud, establecimientos y servicios farmacéuticos en lo relacionado con actividades de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y administración del medicamento con ASUE.
63	4/06/2022	INOVIO PHARMACEUTICAL	<p>CONSIDERANDOS.</p> <p>1. En relación con las consideraciones que justifican el decreto, sugerimos evaluar la inclusión de una mención al otorgamiento de autorizaciones o registros sanitarios para vacunas con base en estudios clínicos que demuestren que tienen un perfil inmunológico que no es inferior al de las vacunas ya autorizadas o registradas. Al igual que ha sucedido con otro tipo de vacunas, los estudios de no inferioridad podrían ser necesarios para autorizar refuerzos heterólogos que permitan el adecuado y oportuno control de variantes o sub-variantes de la Covid-19.</p>	No aceptada	El actual proyecto de decreto, incluye de forma indirecta la solicitud del interesado al indicar en el párrafo 1 del artículo 4° que "La revisión y otorgamiento de la ASUE por parte del INVIMA se realizará bajo un análisis caso a caso, y con enfoque de riesgo." y el numeral 8.2 del artículo 8° que dice: "Cuando se necesite información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por única vez al interesado, para que suministre la información correspondiente...", en ese sentido, el caso a caso y enfoque de riesgo indicado en el párrafo, le permitiría al INVIMA tener en cuenta en su proceso de evaluación de nuevas vacunas contra la COVID-19, la evidencia global respecto de la eficacia y seguridad de estas y solicitar complementos de información que permitan soportar usos de las mismas en esquemas heterólogos como lo plantea el interesado.
64	4/06/2022	INOVIO PHARMACEUTICAL	<p>CONSIDERANDOS.</p> <p>2. Respecto de la definición de "necesidad terapéutica insatisfecha" contenida en el artículo 3, "definiciones", sugerimos evaluar la inclusión del texto en rojo a continuación:</p> <p>"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 prevenir o tratar una enfermedad emergente, o para las cuales sean insuficientes o inadecuados los medicamentos existentes."</p> <p>Sugerimos este texto para aclarar que la necesidad insatisfecha puede estar relacionada no sólo con el tratamiento sino también con la prevención de enfermedades emergentes, como es el caso de las vacunas contra la Covid-19. Adicionalmente, sugerimos incluir la circunstancia en la cual, a pesar de existir un medicamento para la prevención o tratamiento de la enfermedad, este resulte insuficiente o inadecuado. En el caso de la Covid-19, la información demuestra que la adecuada prevención de la enfermedad frente a potenciales variantes o sub-variantes del virus podría requerir de refuerzos heterólogos que generen una mayor respuesta inmune que los refuerzos homólogos. Por lo anterior, los medicamentos existentes podrían no ser suficientes o adecuados para atender la necesidad de salud pública frente a la enfermedad emergente.</p>	Aceptada	Se acepta sugerencia y se ajusta texto correspondiente.
65	4/06/2022	INOVIO PHARMACEUTICAL	<p>ARTICULO 4°:</p> <p>Sugerimos evaluar la inclusión del texto en rojo a continuación:</p> <p>"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 seguridad y eficacia o inmunogenicidad 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".</p> <p>Sugerimos este texto porque el mismo proyecto de decreto establece que la inmunogenicidad podría aceptarse como indicio de eficacia. Adicionalmente, las necesidades de salud pública de atención adecuada y oportuna de posibles variantes y sub-variantes del virus de la Covid-19 podrían requerir un enfoque en la respuesta inmune generada por las vacunas a ser utilizadas como refuerzos heterólogos.</p>	Aceptada	Se acepta sugerencia y se ajusta texto correspondiente.
66	4/06/2022	INOVIO PHARMACEUTICAL	<p>ARTICULO 7° Respecto del literal c) del numeral 7.2.6 "Datos pre clínicos y clínicos"</p> <p>"Datos preliminares que muestran cierta eficacia o inmunogenicidad. Los datos humanos preliminares deben demostrar alguna eficacia o inmunogenicidad 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."</p>	Aceptada	Se acepta sugerencia y se ajusta texto correspondiente.

67	4/06/2022	INOVIO PHARMACEUTICAL	<p>DATOS GENERALES. Por último, de manera respetuosa, quisiéramos llamar su atención sobre tres puntos menores en el proyecto de decreto.</p> <p>a. El artículo 7.2.5. tiene repetidas las letras "k" al enunciar los datos de calidad general;</p> <p>b. En el artículo 10, titulado "Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia", se utilizan las palabras "se surtirá" para indicar que la renovación de la ASUE es automática conforme al procedimiento que define para ello el INVIMA. Sugerimos cambiar la palabra "surtirá" por "dará" para que los que aspiren a la automaticidad entiendan que un beneficio del proceso descrito es que no se les puede negar la renovación siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en los numerales 10.1 y 10.2.</p> <p>c. En el párrafo del artículo 17 se hace mención al numeral "12.1" del artículo 12 pero en el artículo 12 no parece haber dicho numeral.</p>	Aceptada	Se acepta sugerencia y se ajusta texto correspondiente.
68	4/06/2022	ANDI	<p>DISPOSICIONES GENERALES.</p> <p>Considerando la situación actual de enfermedades pandémicas, endémicas u otros, y siguiendo las regulaciones de los diferentes países, sugerimos ampliar el alcance a lo que no es COVID dándole vía a otras necesidades públicas que pueden surgir.</p> <p>Las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE pueden ser emitidas no solo para atender una emergencia sanitaria nacional, sino como preparación ante alguna emergencia sanitaria internacional o enfermedad emergente (ver sección de definiciones).</p> <p>Para medicamentos de síntesis química o biológicos y que sean destinados para el diagnóstico, la prevención y tratamiento de la protección de la salud pública ante amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares que incluyan enfermedades infecciosas. En caso de no ser posible incluirlo en esta norma, sugerimos que se tome en cuenta en el contexto del proyecto AIN del Decreto 677/95.</p>	No aceptada	Si bien la solicitud tiene como propósito contemplar este mecanismo para otras enfermedades emergentes que puedan ser pandemia o que ocasionen emergencia sanitaria en el país y el mundo, es válido señalar que el proyecto de decreto corresponde a un reglamento técnico de emergencia circunscrito a la actual emergencia sanitaria por la COVID-19. No obstante, el gobierno nacional evalúa trabajar en un AIN completo que soporte la emisión del reglamento técnico con vocación de permanencia que contenga la posibilidad indicada por el interesado, una vez se surtan los pasos y exigencias previstas en el Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015 y Decreto 1468 de 2020, mientras que, este proyecto de decreto busca recoger el Decreto 1787 de 2020 y 710 de 2021, que permita mantener este vía regulatoria a partir del 28 de junio de 2022, fecha en la cual caduca el Decreto 1787 de 2020, de tal forma que, no se generen barreras regulatorias para obtener, renovar, modificar y solicitar conceptos al INVIMA sobre las ASUE otorgadas por dicho Instituto.
69	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 3°. Definiciones.</p> <p>La definición que aquí se presenta es la de vigilancia activa, el cual es solo uno de los métodos de farmacovigilancia.</p> <p>Reemplazar este término por el de "Actividades Adicionales de Farmacovigilancia" que se utiliza universalmente en el contexto de PGR para referirse a todo aquello que no sean las actividades rutinarias de farmacovigilancia y está más relacionado con lo que parece se quiere expresar en varios de los artículos relacionados con requisitos de farmacovigilancia en este proyecto de Decreto.</p> <p>Farmacovigilancia activa: 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.</p>	Aceptada	Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, al estar incluida de esta forma en el Plan de Farmacovigilancia del PGR correspondiente.
70	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 3°. Definiciones.</p> <p>No es claro cuándo el Ministerio puede actualizar la información, por ejemplo de calidad de un producto cuyo titular es un privado.</p> <p>Incluir la definición de modificación y actualización.</p>	No aceptada	No se considera necesario realizar la aclaración solicitada, ya que con base en algunos comentarios previos, se ajustó la redacción del artículo que previamente hablaba de la "actualización de la información de la ASUE", para que se entienda que, su objetivo no es modificar la ASUE, menos aún en aspectos de calidad cuya información es de resorte del titular, fabricante e importador, sino que el Ministerio busca apoyarse en la Autoridad Sanitaria, es decir, el INVIMA, respecto a contar con conceptos sobre eficacia o efectividad de los medicamentos con ASUE basados en nueva evidencia disponible de estos, con base en los cuales se puedan tomar medidas y llevarlas a implementación en el marco de planes nacionales encaminados a la prevención o tratamiento de la enfermedad.
71	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 4°. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Lo indicado en el artículo 16 ítem 4, donde se indica que una vez se autorice el registro sanitario se procederá a la pérdida de fuerza ejecutoria del ASUE sin importar que todas sus condiciones de comercialización hayan sido incluidas en el registro sanitario.</p> <p>Según conversación con Invima esta frase se interpreta de esta forma: solo aplica para cuando un titular tiene un registro sanitario para la indicación por y quienes solicitan indicación relacionada a COVID. Pero no aplicaría para grupos etarios que queden descubiertos en registro sanitario cuando se pase de ASUE a registro sanitario, lo cual puede ser el caso de vacunas.</p> <p>En la última parte donde indican "necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID 19" suena a que pueden ser medicamentos como midazolam y fentanilo, es decir, no solo del COVID o su prevención lo cual amplía mucho más el alcance de esta regulación.</p> <p>La ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos que cubran necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID 19. También aplica para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aquellas situaciones en donde se tenga una ASUE aprobada incluyendo condiciones de comercialización que no queden cobijadas en el registro sanitario. Por lo tanto, en este caso, la ASUE se actualizaría para eliminar lo cobijado en el registro sanitario y se mantendría con las condiciones de comercialización adicionales.</li> <li>- Cuando se tenga un registro sanitario vigente en el país, el titular quiera obtener una nueva indicación, grupo poblacional o posología dirigida a cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por COVID 19 la cual quedaría acobijada por la ASUE.</li> </ul> <p>Debemos considerar que por el artículo 16 ítem 4, podemos estar en una situación como la siguiente: el titular de ASUE actual que incluye grupos poblacionales desde 5 años en adelante, al solicitar su registro sanitario se le otorgue desde 16 años en adelante. Por lo cual, tanto el titular como el gobierno dejaría desprotegido totalmente el grupo poblacional de 5 -16 años.</p>	No aceptada	<p>Respecto al comentario, hacer las siguientes precisiones:</p> <p>a. La opción 1 propuesta, no es viable, en la medida en que, el objetivo en el caso de una molécula o medicamento que ya cuenta con Registro Sanitario es aplicar con la información disponible en estudio clínico a un segundo uso, encaminado al tratamiento de la COVID-19, con base en la cual, el INVIMA revisará si cumple con los requisitos establecidos en el artículo 7° del presente proyecto, caso en el cual, podrá otorgar una ASUE a esa molécula ya incluida en norma farmacológica, para destinarse exclusivamente al diagnóstico, prevención o tratamiento de la COVID-19.</p> <p>b. El caso expuesto, se asemeja más al procedimiento de UNIRS regulado en la Resolución No 1885 de 2018, el cual no debe confundirse con lo establecido en el presente proyecto, ya que la indicación, grupo poblacional y posología dirigida a cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID-19, se determina en el marco de la información presentada para el trámite de la ASUE, más no como una segunda indicación en el marco de un Registro Sanitario.</p>

72	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 5°. Diálogo temprano.</p> <p>Incluir un plazo máximo de gestión de las citas, teniendo en cuenta las demoras actuales en la autoridad sanitaria. 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 ASUE, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad el cual deberá contener mecanismos ágiles y Expeditos para su desarrollo. Una vez solicitadas las reuniones tendrá un plazo máximo de 5 días para asignarlas y 10 para gestionarlas.</p> <p>Incluir la información de diálogos tempranos con farmacovigilancia. Proponer condiciones o aclarar detalles de farmacovigilancia.</p> <p>Actualmente INVIMA está demorando más de 20 días y hasta más de 1 mes en la generación de la cita.</p> <p>Al solicitar las citas, las van dividiendo por grupos, señalando que la seguridad y eficacia que se verifica en los temas de farmacovigilancia es independiente del grupo de apoyo a salas o los comisionados</p>	No aceptada	<p>Respecto a la sugerencia realizada en el comentario, resaltar que, el diálogo temprano se conciben como reuniones de carácter voluntario y a solicitud del interesado, entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos, que permiten una retroalimentación entre las partes sobre la información disponible del medicamento, en ese sentido, los aspectos operativos y administrativos señalados en el comentario, son propios del resorte del ejecutor de la norma, es decir, del INVIMA, con la finalidad de que, no limite las posibilidades en su accionar, procurando procedimientos internos eficientes, ágiles y coherentes con la necesidad imperativa de dar respuesta oportuna a la emergencia sanitaria, sin estar lo anterior en contravía a la rigurosidad sanitaria que amerita esta vía regulatoria.</p> <p>Adicionalmente, tener en cuenta que, al ser los diálogos tempranos por definición, reuniones de carácter voluntario y a solicitud del interesado, entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos, que permiten una retroalimentación entre las partes sobre la información disponible del medicamento, este mecanismo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No es obligatorio activar para poder proceder a radicar la solicitud de ASUE, siempre y cuando, se llenen los requisitos de información establecidos en el artículo 7° del proyecto de decreto.</li> <li>2. Es un espacio de retroalimentación, para conocer el avance en el desarrollo del producto y la evidencia disponible para aplicar a la ASUE, permitiendo en el marco del objetivo previsto en los 6 numerales del artículo 5° del proyecto, realizar las aclaraciones de carácter técnico y científico frente al procedimiento y la documentación a presentar y los posibles compromisos de entrega de información adicional.</li> <li>3. Agencias sanitarias como EMA, FDA y la misma OMS, contempla instancias de esta naturaleza regulatoria, dejando claro en sus directrices que, la decisión de fondo, solo está sujeta al cumplimiento de requisitos previstos por la normatividad específica para el trámite correspondiente.</li> </ol>
73	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 6°. Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de uso de emergencia.</p> <p>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.</p> <p>Con base en casos reportados, se puede evidenciar que actualmente la autoridad regulatoria, en la práctica solicita la totalidad de esta información por lo que consideramos que la presentación de estos módulos no debería ser opción. En especial módulos 3 y 5.</p> <p>Elimina la frase que genera opción.</p>	No aceptada	<p>Cada solicitud de ASUE se estudia de forma particular, como lo prevé el presente reglamento técnico de emergencia (Parágrafo 1 - Artículo 4°), en ese sentido, debe contemplarse esta posibilidad, máxime si la información del medicamento disponible que soporta la solicitud, cumple con los ítem mínimos establecidos en el artículo 7° del presente proyecto de Decreto. No obstante, de contar con toda la información de los módulos del CTD, lo recomendable en este caso, sería aplicar al trámite de registro sanitario, como también se prevé en el presente Decreto.</p>
74	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>7.2.2 Datos pre clínicos y clínicos: Se tendrán en cuenta los siguientes: ... d) Evaluación de seguridad...</p> <p>Relacionar estas partes con las secciones del CTD.: M1 Información Local (incluye información legal, etiquetado, información de farmacovigilancia) M2 Resúmenes M3 Información de calidad M4 Información no clínica M5 Información clínica</p> <p>Se propone que aclarar las partes conservando la estructura del CTD para evitar malinterpretaciones.</p> <p>La información aquí contenida es la que señala en su mayoría el CTD. Es importante informar en qué sección debería incluirse, sobre todo la información general, dado que hay información de resúmenes, información de calidad que va en otras partes.</p>	No aceptada	<p>Conforme a lo planteado en la solicitud, señalar que, si bien el requisito del literal d) numeral 7.2.2 del artículo 7° del proyecto de decreto solicita información que pueda hacer parte de más de un módulo del CTD, en ese caso, y atendiendo a que la presentación de la solicitud debe realizar manteniendo la estructura del formato antes mencionado, el solicitante deberá conservar tal estructura y dar cumplimiento a lo exigido en el literal en cuestión.</p>
75	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>7.2.3 Etiquetado del producto 7.2.7 Etiquetado del producto</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. nombre genérico y composición es lo mismo</li> <li>2. Invima está solicitando incluir número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información.</li> <li>3. Las condiciones especiales de almacenamiento van variando mientras el desarrollo del producto va avanzando por lo que su actualización en el empaque secundario puede ser retador.</li> </ol> <p>* Dado que la información de los rótulos es tal cual viene del fabricante, debería existir la posibilidad de poner un rótulo a las unidades de producto con la información específica del país. • Aclarar la obligatoriedad de usar inserto o información para el paciente. • Aclarar que el inserto hace parte del material de etiquetado y que debe ser incluido en español.</p> <p>Se indique en idioma español o inglés: el nombre del principio activo con su concentración y forma farmacéutica, así como las condiciones especiales de almacenamiento.</p> <p>Se excluyen cualquier otra solicitud por concepto de acta o datos adicionales no listados en el presente decreto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de utilizar un rótulo local con la información.</li> <li>• Las etiquetas y empaques se aceptarán tal y como provienen del país de origen, siempre y cuando en el empaque secundario se indique en idioma español o inglés: el nombre genérico del producto, la composición y las condiciones especiales de almacenamiento.</li> <li>• El inserto que debe acompañar el producto debe ser en idioma español.</li> <li>• Es un uso de emergencia y no tendremos etiquetado exclusivo para Colombia.</li> <li>• Es importante que el producto contenga el inserto con información clara para el paciente.</li> <li>• No es necesario que se incluya la ficha técnica o IPP porque el médico al momento de la prescripción no tiene el producto en sus manos.</li> </ul>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto a la sugerencia de ajustar el contenido de información de la etiqueta de "nombre genérico del medicamento, composición y condiciones especiales de almacenamiento" a "principio activo, concentración, forma farmacéutica y condiciones especiales de almacenamiento" se considera viable, ya que se ajusta al requisito previsto en el estándar internacional adoptado como referencia para el presente reglamento técnico (Anexo 5, Procedimiento Listado de Uso de Emergencia de la OMS, Versión 13 diciembre de 2020).</p> <p>En relación a no incluir las condiciones especiales de almacenamiento del producto en el etiquetado, esto no se considera procedente, ya que no se ajusta al estándar internacional previamente mencionado y adoptado, y por tratarse de información relevante para profesionales de la salud y personal involucrado en la logística y manejo del medicamento, que al no conservarse como lo sugiere el fabricante, puede perder sus propiedades biológicas y químicas que garantizan el efecto farmacológico esperado.</p> <p>Finalmente, resaltar que, los requerimientos de la autoridad sanitaria deben obedecer a los requisitos establecidos en la normatividad vigente. No obstante, información como: número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información, son datos o información que si debe figurar en la información que soporta la ASUE, más no debe exigirse en el etiquetado.</p>

76	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>7.2.4. 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 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 medicamento.</p> <p>Es importante tener claridad si esto podría tener algún impacto en el contenido del PGR.</p> <p>Solicitamos aclaración de esta frase.</p>	No aceptada	<p>El requisito previsto en el numeral 7.2.4 del artículo 7°, tiene la finalidad de dar 2 opciones al solicitante, en materia de gestión del riesgo asociado a las limitantes de información o información faltante, relacionada con la seguridad del medicamento nuevo, las cuales son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentar con base en la información disponible y lo exigido por el formato CTD, el PGR que se adecue a las condiciones de emergencia sanitaria y que permitan hacer el monitoreo de la información relevante en materia de aspectos de seguridad de la molécula, para gestionar de forma adecuada las preocupaciones que hayan respecto al perfil de seguridad de la misma o,</li> <li>2. En caso, de no contar con información suficiente para elaborar el PGR de acuerdo a lo exigido por el CTD, el interesado debe realizar un evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS por sus siglas en inglés) complementada con el documento E2E de ICH para medicamentos, como soporte para el cumplimiento de dicho requisito.</li> </ol>
77	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>7.2.6. Datos pre clínicos y clínicos: ... c) Datos preliminares que muestran cierta eficacia...</p> <p>Es un poco confuso esta frase.</p> <p>Tiene sentido que los resultados de eficacia de los estudios pre clínicos y clínicos puedan ser sustitutos de la inmunogenicidad, pero aquí parece entenderse lo contrario.</p> <p>Aclaración de la sustitución.</p>	No aceptada	<p>Respecto a la inquietud, aclarar que, en efecto debe entenderse que en ausencia o limitación de los datos clínicos en humanos, es factible extrapolar la eficacia clínica del medicamento que aplicará a la ASUE con los datos de inmunogenicidad recopilados, de tal forma que, una vez se finalice el estudio clínico respectivo, estos últimos datos permitirán validar la eficacia clínica predecida preliminarmente con los datos de inmunogenicidad.</p>
78	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 8°. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE. 8.1 – 8.2 – 8.3.</p> <p>Eran 10 días hábiles los cuales pueden ser 14 calendario y al aumentarlo a 30 se está duplicando.</p> <p>Entendiendo la alta demanda que tiene el Invima y a fin de otorgarle más tiempo para la evaluación, sugerimos se aumente a 20 días calendario.</p>	No aceptada	<p>Respecto al numeral 8.1, el nuevo término propuesto para efectos de evaluación de una ASUE, es el resultado de una revisión juiciosa entre Ministerio y el INVIMA, de aspectos tanto operativos, como administrativos, en relación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión técnica de los requisitos establecidos en el reglamento técnico de emergencia.</li> <li>2. Cronograma y agendamiento de los temas a ser evaluados por la sala especializada de la Comisión Revisora.</li> <li>3. Capacidad instalada (recurso humano) para la revisión, análisis y evaluación de las solicitudes de ASUE, sin afectar los demás trámites competencia del INVIMA.</li> </ol> <p>De dicha revisión, se consideró fijar el tiempo propuesto en 20 días calendario.</p> <p>El término de los numerales 8.2 y 8.3, se ajusta término en el texto, conforme a comentarios previos.</p>
79	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 10°. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>No es claro el procedimiento de mantener permanente comunicación y cómo se soporta, ni la metodología de cuantificación de cumplimiento del 50% de los compromisos. Se debe precisar el decreto del numeral incluido en el párrafo.</p> <p>Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que hayan incumplido o no actualizado/comunicado las fechas de cumplimiento de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1. del Decreto 1787 del 2020.</p> <p>Identificar un riesgo de mal interpretación, específicamente por listarse un número específico de cumplimiento de compromisos.</p> <p>Hay compromisos que no se pueden cumplir y esto se explica al Invima llegando a otros acuerdos.</p> <p>Sugerimos se establezca en norma, que para el otorgamiento de renovación de ASUE, el Invima deberá hacer un análisis de cumplimiento de compromisos y con base en ello definir si otorga la renovación.</p> <p>Un ejemplo de compromiso no cumplido puede ser la imposibilidad de desarrollar estudios clínicos en Colombia lo cual se sustenta ante la autoridad sanitaria.</p> <p>Al respecto se sostiene conversaciones y se acuerda no continuar haciendo esta solicitud y el compromiso queda cancelado. Es por ello que preferimos que se vincule más la necesidad de dialogo y acuerdos que un número específico de cumplimiento.</p>	No aceptada	<p>Se aclara la redacción del párrafo 1 del artículo 10°, el cual quedará, así:</p> <p>"Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente, por no haber reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto o no haya acordado con esa Entidad las actualizaciones de los compromisos previamente adquiridos, según lo establecido en el numeral 15.1., literales b), e) y f)."</p>

80	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 12°. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>Esta sección debería estar relacionada a la emisión de conceptos desde Invima hacia el Gobierno Nacional a fin de apoyar sus decisiones en los planes nacionales.</p> <p>Pero estas situaciones en ningún momento deben conllevar modificación de ASUE a menos que el titular proceda con el artículo 11, basándose en un concepto emitido por Invima.</p> <p>Sugerimos eliminar "seguridad" y "calidad" del título ya que son totalmente responsabilidad del titular.</p> <p>Sugerimos el siguiente cambio en el título: Solicitud de emisión de conceptos con relación a la eficacia y seguridad de medicamentos autorizados en el territorio nacional bajo Autorización de Uso de Emergencia – ASUE.</p> <p>En cuanto a la información de eficacia y efectividad no puede ser un concepto vinculante y generar una modificación de ASUE, por lo que sugerimos que el concepto emitido por el Invima pueda ser considerado por el titular para avanzar con el artículo 11.</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, conforme a la solicitud realizada, el cual está en línea con comentarios previos.
81	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 12°. F. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y concederá o negará la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad del medicamento, para lo cual contará con un término de cinco (5) días hábiles.</p> <p>Este proceso no puede terminar en una modificación del ASUE, la cual está bajo la titularidad de una empresa y no del ministerio o Invima.</p> <p>Los conceptos de Invima hacia el gobierno deben ser separados de la modificación de ASUE.</p> <p>Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el Invima procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y emitirá concepto al respecto de la solicitud.</p> <p>g. Cuando el titular quiera adoptar el concepto, procederá a seguir lo establecido en el artículo 11 sustentándose en dicho concepto.</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, conforme a la solicitud realizada, el cual está en línea con comentarios previos.
82	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 12°. Parágrafo 1. Toda actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad que se aprueba.</p> <p>Eliminar ya que este artículo no puede concluir en una modificación de ASUE.</p>	No aceptada	Se ajusta texto, guardando coherencia con la nueva redacción dada al artículo 12, por lo cual no se consideró necesario su eliminación.
83	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 13°. Nomenclatura de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>Bajo el contexto de ASUE es importante considerar que es imposible contar con el número de ASUE en ninguno de los materiales de empaque porque eso automáticamente significará un re etiquetado a nivel local, lo cual los titulares no podremos cumplir en muchas de las ocasiones.</p> <p>Sugerimos que se indique esta información de número de ASUE puede estar contenido a través de cualquier mecanismo, incluido formato digital a través de un código QR.</p>	Aceptada	Se ajusta texto en artículos 7° (Numeral 7.2.3 y 7.2.7) y 13°, conforme a la solicitud realizada, lo cual va en línea con comentarios previos.
84	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 14°. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>...</p> <p>La ficha técnica que se dispongan para los productos a los que se les otorgue una ASUE como mínimo la siguiente información: i... vi...</p> <p>No es claro cómo se aplicaría esta obligatoriedad. Tener en cuenta que los Registros Sanitarios actualmente no tiene la obligatoriedad de tener ficha técnica, Información para prescribir o inserto.</p> <p>Eliminar la obligatoriedad en la presentación de estos documentos.</p> <p>Esta información debe ser alineada con los requisitos del 677 de 1995, en el contexto que esta propuesta de decreto va dirigido a Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia; que en principio es menos restrictiva a un Registro sanitario.</p>	No aceptada	En relación a la solicitud, indicar que, esta no se considera procedente, puesto que es opcional y es el INVIMA quién en el marco de sus facultades como entidad sanitaria y de la protección de la salud pública, determinará según la información disponible de la molécula y el medicamento, si es necesario contar con dichos documentos para conocimiento de las partes interesadas mencionadas en el numeral 14.1 del artículo 14° del proyecto de Decreto.
85	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 14°. Numeral 14.1. Información relacionada con el medicamento.</p> <p>Tener en cuenta las definiciones de Información para prescribir y ficha técnica son lo mismo. Modificar el último párrafo</p> <p>Eliminar: La IPP, ficha técnica o inserto que acompañe al del 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. La información debe coincidir con la aprobada y publicada por INVIMA.</p> <p>La información para prescribir o ficha técnica o información para profesionales de la salud es la misma. El inserto es la información para el paciente y debe acompañar el producto.</p> <p>El INVIMA debe publicar esta información, así que esta obligación vendría siendo del INVIMA y no del titular.</p>	No aceptada	En relación a la solicitud, indicar que, esta no se considera procedente, puesto que es de carácter facultativo y es el INVIMA quién en el marco de sus facultades como entidad sanitaria y de la protección de la salud pública, determinará según la información disponible de la molécula y el medicamento, si es necesario contar con dichos documentos para conocimiento de las partes interesadas mencionadas en el numeral 14.1 del artículo 14° del proyecto de Decreto.

86	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 14°. Numeral 14.4. Continuidad en los tratamientos.</p> <p>No es clara la manera en cómo se garantizaría el suministro de este producto. Se debería indicar si se va a importar como un MVND que no se encuentra en normas farmacológicas o cual sería la estrategia, dado que no necesariamente esté amparado en un estudio clínico.</p> <p>Sugerimos que se aclare el propósito del ítem.</p> <p>El titular solo puede asegurar continuidad del tratamiento durante la vigencia del ASUE y haciendo uso del artículo de agotamiento. Pero después de ello ya no tendrá ninguna opción.</p>	No aceptada	<p>Para el caso de un medicamento con ASUE, corresponde a su titular garantizar la disponibilidad del tratamiento continuo hasta la finalización del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto.</p>
87	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 14°. 14.5 Disposición final. Las existencias de medicamentos que: a) ... e) 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 ASUE, el fabricante o importador, según los términos de los acuerdos de calidad o contratos suscritos por las partes.</p> <p>Por la forma como empieza el numeral parece que hiciera falta la instrucción de lo que les pasará a las existencias de los ejemplos. También puede ser que la frase "Del mismo modo" no sea necesaria.</p> <p>Aclarar redacción o incluir la instrucción faltante.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Con base en la sugerencia presentada, se ajustó el texto correspondiente, lo cual va en línea con comentarios previos.</p>
88	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 15°. Responsabilidades y obligaciones. 15.1 Titular de la ASUE: ... 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.</p> <p>Incluir como responsable al importador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar la posibilidad de agregar texto que refuerce la idea que los estudios que solicite el INVIMA puedan ser discutidos y acordados con los titulares de acuerdo a las características de cada producto y la necesidad de información adicional.</li> <li>• Garantizar la continuidad de los tratamientos acorde con lo establecido en el numeral 14.4.</li> </ul> <p>Es una responsabilidad garantizar la continuidad del tratamiento, si por temas de interés comercial no se quisiera continuar con el mismo.</p>	No aceptada	<p>Frente al comentario, de incluir una responsabilidad al INVIMA en el sentido de acordar previamente los estudios adicionales que esta Entidad pueda solicitar en el marco de una ASUE, es preciso indicar que, dicha solicitud no se considera procedente, por cuanto el Instituto es quien define que tipo de estudios o datos adicionales se requieren, con base en la revisión y análisis de la información aportada por el interesado para demostrar la eficacia y seguridad del producto.</p>
89	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 15°. Responsabilidades y obligaciones. Numeral 15.2. El INVIMA:</p> <p>Incluir la responsabilidad de garantizar mecanismos para la continuidad de los tratamientos, así como la publicación de los listados de medicamentos que perdieron la ASUE pero que continúan el tratamiento con pacientes que ya habían iniciado.</p> <p>Incluir la responsabilidad de garantizar mecanismos ágiles para diálogos tempranos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicar el listado de los medicamentos que han perdido el ASUE, pero que deberán continuar con los tratamientos acorde con lo establecido en el numeral 14.4</li> <li>• Garantizar mecanismos ágiles y expeditos para los diálogos tempranos.</li> <li>• Informar la periodicidad de entrega de informes periódicos de seguridad para los productos aprobados por ASUE</li> </ul> <p>Informar la periodicidad de la entrega de los informes periódicos de seguridad.</p>	No aceptada	<p>Para el caso de un medicamento con ASUE, corresponde a su titular garantizar la disponibilidad del tratamiento continuo hasta la finalización del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto.</p> <p>En relación a la solicitud relacionada con los diálogos tempranos, lo solicitado ya se encuentra previsto en el artículo 5° del proyecto de decreto, por lo cual, no se considera necesario incluir dicha responsabilidad.</p> <p>Por otra parte, en cuanto a publicar el listado de los medicamentos que han perdido la ASUE, es necesario precisar que, dicha responsabilidad ya se encontraba prevista en el literal c) del numeral 15.2 del proyecto de decreto, no obstante, se ajusta el texto para mayor claridad.</p> <p>En cuanto a la periodicidad de los informes periódicos de seguridad, el artículo 20° del proyecto de decreto define que es el INVIMA quien define dicha periodicidad, conforme a la implementación que haga de la norma y ajustado a su capacidad instalada y operatividad.</p>
90	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 17°. Promoción y publicidad.</p> <p>Se prohíbe la promoción de los medicamentos. Pero debería haber un sistema claro para informar al cuerpo médico sin que esto se tome como publicidad y promoción.</p> <p>Establecer canales claros para informar al cuerpo médico de la existencia de los medicamentos.</p> <p>Debe haber un sistema para poder informar.</p>	No aceptada	<p>Los mecanismos de información a profesionales de la salud y pacientes, están previstos en el párrafo del artículo 17° del proyecto de decreto. En cuanto a las existencias y su registro, el cuerpo médico podrá acudir a lo establecido en el numeral 14.2 del artículo 14° y el artículo 21°.</p>

91	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 18°. Agotamiento de existencias por obtención de registro sanitario.</p> <p>¿Qué pasa si se vence el ASUE por no haber presentado dentro de los 30 días?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de que este artículo busque permitir agotar existencias de unidades que aun estén en la planta de manufactura, por favor indicarlo literalmente para sustentar el proceso de importación. Alinear con el Decreto 334 de 2022.</li> </ul> <p>Propuesta de texto según régimen sanitario de medicamentos en Colombia: Agotamiento de existencias de producto y empaques (D334/2022):</p> <p>Los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas a los cuales se les haya aprobado la renovación o modificación de la ASUE podrán agotar las existencias de producto con la etiqueta inicialmente autorizada, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Si se hubiere vencido la ASUE sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular de la ASUE podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto al agotamiento de existencias de producto, si la ASUE se vence, sin haberse presentado la renovación dentro del término establecido en la norma, el interesado podrá agotar el producto hasta la vida útil del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto que prevea esta posibilidad en el artículo 18° del proyecto de decreto.</p> <p>Por otra parte, aclarar que, el agotamiento aplicará al producto disponible en el territorio nacional.</p>
92	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 20°. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia. El INVIMA y los titulares de una ASUE, realizarán una vigilancia activa de los productos que cuenten con esta autorización, de acuerdo con lo siguiente:</p> <p>1. Para un medicamento con ASUE, se deberán monitorear y reportar de forma activa eventos adversos dadas las circunstancias de emergencia.</p> <p>Las actividades de farmacovigilancia, especialmente las actividades adicionales, deberán ser decididas de acuerdo a las especificaciones de seguridad de cada producto y de los estudios globales que puedan estar en curso. Estos estudios están diseñados para que se garantice la consistencia interna y externa de los estudios, en especial la extrapolación de los datos a la población que recibirá el tratamiento con el producto.</p> <p>Al ser actividades adicionales de farmacovigilancia, estas deben estar sujetas a cada tipo de producto y decididas por el titular.</p>	Aceptada	<p>Se considera procedente la solicitud realizada por el interesado, y se aclara el texto del artículo 20°, dando la claridad solicitada.</p>
93	4/06/2022	ANDI	<p>ARTÍCULO 20°. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia. El INVIMA y los titulares de una ASUE, realizarán una vigilancia activa de los productos que cuenten con esta autorización, de acuerdo con lo siguiente: 2. Se deben establecer condiciones para permitir la recopilación tanto pasiva como activa de 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) 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.</p> <p>Se requiere claridad en lo que se espera o entiende por "establecer las condiciones".</p> <p>Considerar la posibilidad de eliminar este numeral.</p> <p>Queda la duda si se están requiriendo actividades de farmacovigilancia activa locales para todos los casos sin tener en cuenta las especificaciones de seguridad ya establecidas del producto. Igualmente, en el mismo párrafo se menciona la necesidad de contar con un PGR y este documento ya contiene las especificaciones de seguridad del producto y si se requieren 1) actividades de farmacovigilancia para completar la caracterización y evaluación de los riesgos (farmacovigilancia activa) o 2) actividades adicionales de minimización.</p>	Aceptada parcialmente	<p>En relación a la solicitud, se considera procedente, ajustar la redacción del numeral 2 del artículo 20°, en el sentido de enfatizar la necesidad de recopilación de información de seguridad, tanto de forma pasiva como activa.</p> <p>Por otra parte, no se considera viable la solicitud de eliminar el numeral antes mencionado, ya que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente.</p>
94	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 20°. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia. 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 Pos comercialización activa de los productos con ASUE, de acuerdo a la normatividad vigente.</p> <p>Estas actividades están ya contenidas en los PGR como actividades rutinarias de farmacovigilancia, y dado que ya se exige que los PGR sigan lineamientos internacionales, esto no sería necesario requerirlo nuevamente.</p> <p>Es necesario que se defina si "es relevante" debe entenderse como algo opcional.</p> <p>El contenido de la frase no se relaciona con la definición de detección de señales. Adicionalmente, la detección de señales hace parte de las actividades rutinarias de farmacovigilancia incluidas en los PGR.</p>	No aceptada	<p>En relación al comentario, se reitera la respuesta dada al comentario previo, en el sentido que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente, actividades que por definición se adelantan de forma activa, con la finalidad de recopilar datos adicionales del producto, para un mejor entendimiento de su perfil de seguridad.</p>

95	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 21°. Trazabilidad.</p> <p>Trazabilidad de los medicamentos: No todos los actores de la cadena de distribución cuentan con herramienta de trazabilidad por lo que es utópico pedir esto a toda la cadena de distribución.</p> <p>Debería limitarse al distribuidor autorizado en el registro sanitario y solo al primer distribuidor al cual se dispense el producto</p> <p>No hay posibilidad de que todos tengan herramientas de trazabilidad.</p>	No aceptada	<p>La exigencia prevista, tiene como finalidad, evitar el ingreso a la cadena de suministro de producto falsificado o fraudulento o alterado, a través del mecanismo manual o tecnológico que pueda utilizar el poseedor de las existencias de producto.</p>
96	4/06/2022	ANDI	<p>ARTICULO 23°. Prohibición. Prohíbase la venta de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías, farmacias droguerías y establecimientos de comercio, así como, la exportación de estos medicamentos.</p> <p>... Parágrafo: Solo en casos excepcionales y por razones de interés público o salud pública, el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA revisarán la posibilidad de autorizar la venta y la exportación de medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.</p> <p>Consideramos que no existe una justificación para la restricción de la comercialización de estos productos, ya que no todos estos productos van a ser parte de planes centralizados de comercialización del gobierno, lo que implica que el producto no pueda estar disponible para la comunidad y que no puedan tener acceso a estos productos. Prohibir su comercialización en droguerías, farmacias droguerías y establecimientos de comercio significaría la restricción a la adquisición de cualquier persona en la población a una terapia diagnóstica o de tratamiento, lo que va en contra de cualquier principio de Salud pública. Es de considerar que estos productos no tienen acceso sin fórmula médica. Es decir, ya existe una forma de control al consumo al público bajo la responsabilidad de un médico tratante. La venta de los productos no se puede limitar a una sola entidad. En este contexto, proponemos respetuosamente considerar lo siguiente:</p> <p>1. No incluir en el reglamento técnico de ASUE la prohibición del artículo 23 dado que la misma negaría el acceso que la población tiene actualmente al único medicamento en el mercado para tratar el Covid-19 por administración oral, contrariando el principio de accesibilidad a los servicios y tecnología de salud y limitando la protección del derecho fundamental a la salud de los colombianos.</p> <p>2. En todo caso, de no ser posible su eliminación, proponemos ajustar dicho artículo de la siguiente forma: "Artículo 23. Prohibición: Para la dispensación de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías, farmacias-droguerías y establecimientos de comercio debe presentarse la respectiva fórmula médica en físico o digital y está prohibida su venta sin la misma."</p> <p>Con el fin de garantizar la correcta prescripción, uso adecuado y dispensación de medicamentos ASUE en droguerías y farmacias del país se propone un procedimiento que controle dicha dispensación:</p> <p>1. Solicitar a las farmacias, Droguerías o al titular del medicamento un reporte mensual al Ministerio de la cantidad de medicamento vendido a la población para su control.</p> <p>2. Comunicación por parte del titular de la autorización de ASUE dirigida a los médicos, profesionales de la salud y clientes sobre las condiciones de uso adecuado del mismo.</p> <p>3. El titular de la autorización de ASUE debe garantizar la entrega del Inserto e Información de prescripción a todos los actores del circuito del medicamento y en el mismo se deben declarar todos los aspectos sobre el uso seguro del producto y en el marco de lo aprobado por el Invima en la ASUE.</p> <p>3.No se deben realizar acciones de promoción ni publicidad a público en general del tratamiento aprobado por ASUE.</p> <p>4. Debe existir la obligatoriedad de exigir la fórmula médica para dispensación de este tipo de tratamientos en el punto de venta de las farmacias y droguerías.</p>	No aceptada	<p>La prohibición tiene como fin garantizar entre otros aspectos, la salud pública y el uso racional del producto, en relación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La condición de comercialización que establezca el INVIMA para el producto.</li> <li>2. La atención prioritaria del paciente, frente a efectos secundarios o adversos que requieran eventualmente soporte vital.</li> <li>3. Garantizar que las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos, dotación, logística y condiciones necesarias para una adecuada conservación y uso racional del medicamento, estén dadas, máxime cuando el producto requiere condiciones muy especiales de manejo.</li> <li>4. Garantizar la recopilación de información relacionada con eventos adversos o reacciones adversas del producto, para efectos de su análisis en el marco de la Farmacovigilancia.</li> <li>5. Priorizar el abastecimiento local y cubrimiento de las necesidades en salud del Sistema de Salud colombiano, máxime en fase inicial de una pandemia.</li> <li>6. Lograr un acceso generalizado del producto a la población, debido a las ventajas en costo de adquisición y tiempos de entrega alcanzados a través de compras masivas y,</li> <li>7. Por tratarse de medicamentos con ASUE, su uso es temporal y condicionado respecto al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, esto, por encontrarse en curso un ensayo clínico que respalda la generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad del producto, lo que permite concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable, no obstante, el mismo puede variar con el avance y desarrollo del estudio.</li> </ol> <p>Conforme a lo anterior, y en garantía de la salud pública, es necesario prever mecanismos de control frente a la distribución y comercialización de este tipo de medicamento, máxime si estos pueden llegar a generar reacciones inesperadas del medicamento durante su uso masivo en condiciones de emergencia sanitaria.</p>
97	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 1. Objeto.</p> <p>El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia a través del cual, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA evaluará las solicitudes de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química o biológicos, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19.</p> <p>Teniendo en cuenta la situación actual relacionada con enfermedades pandémicas, endémicas entre otras a nivel mundial, así como las regulaciones que diferentes países han implementado, sugerimos ampliar el alcance del objeto con el fin de abarcar escenarios más allá del COVID dándole la posibilidad al Reglamento Técnico de aplicar en otras necesidades públicas que puedan surgir.</p> <p>Es por ello por lo que sugerimos la estructuración del artículo, de la siguiente manera:</p> <p>"El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia a través del cual, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA evaluará las solicitudes de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química o biológicos y que sean destinados para el diagnóstico, la prevención y tratamiento de la protección de la salud pública ante amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares que incluyan enfermedades infecciosas. Las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE pueden ser emitidas no solo para atender una emergencia sanitaria nacional, sino como preparación ante alguna emergencia sanitaria internacional o enfermedad emergente (ver sección de definiciones)."</p>	No aceptada	<p>Si bien la solicitud tiene como propósito contemplar este mecanismo para otras enfermedades emergentes que puedan ser pandemia o que ocasionen emergencia sanitaria en el país y el mundo, es válido señalar que el proyecto de decreto corresponde a un reglamento técnico de emergencia circunscrito a la actual emergencia sanitaria por la COVID-19. No obstante, el gobierno nacional evalúa trabajar en un AIN completo que soporte la emisión del reglamento técnico con vocación de permanencia que contenga la posibilidad indicada por el interesado, una vez se surtan los pasos y exigencias previstas en el Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015 y Decreto 1468 de 2020, mientras que, este proyecto de decreto busca recoger el Decreto 1787 de 2020 y 710 de 2021, que permita mantener este vía regulatoria a partir del 28 de junio de 2022, fecha en la cual caduca el Decreto 1787 de 2020, de tal forma que, no se generen barreras regulatorias para obtener, renovar, modificar y solicitar conceptos al INVIMA sobre las ASUE otorgadas por dicho Instituto.</p>

98	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 3. Definiciones</p> <p>Para efectos del presente decreto adoptense las siguientes definiciones:  Diálogo Temprano: Son reuniones de carácter voluntario y a solicitud del interesado, entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos, que permiten una retroalimentación entre las partes sobre la información disponible del medicamento. En ningún caso, el activar o no este mecanismo, lo convierte en un requisito previo e indispensable para iniciar el trámite de ASUE.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Farmacovigilancia activa: 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.</p> <p>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.</p> <p>Revisión continua de las 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.</p> <p>Farmacovigilancia activa: Por favor considerar la posibilidad de reemplazar este término por el de "Actividades Adicionales de Farmacovigilancia" que se utiliza universalmente en el contexto de...</p>	No aceptada	El comentario no realiza sugerencia sobre ajustar ninguna de las definiciones, por lo anterior, se mantienen em su contenido actual.
99	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 4. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 1. La revisión y otorgamiento de la ASUE por parte del INVIMA se realizará bajo un análisis caso a caso, y con enfoque de riesgo.</p> <p>Parágrafo 2. No podrán existir muestras médicas o de obsequio, para los medicamentos a los cuales se les otorgue una ASUE.</p> <p>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.</p> <p>Teniendo en cuenta que el artículo 4 permite la coexistencia de un Registro Sanitario para una molécula aprobada en el país que al mismo tiempo que una ASUE para una indicación diferente, se sugiere incorporar un párrafo aclaratorio que descarte cualquier interpretación diferente a esta.</p> <p>En ese orden de ideas, sugerimos adicionar lo siguiente al parágrafo 3:</p> <p>"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.</p> <p>En todo caso, cuando en vigencia de la ASUE se obtenga por parte del titular el respectivo registro sanitario con las mismas condiciones de comercialización otorgadas en la ASUE (indicaciones, formulación, período de vigencia, condiciones de almacenamiento, sitios de fabricación, entre otros) la ASUE quedará vigente hasta tanto el titular o el Invima definan su terminación o que el Registro Sanitario finalmente incorpore dichas condiciones de comercialización."</p> <p>Es importante tener en cuenta adicionalmente que:  La ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos que cubran necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la COVID 19. También aplica para:  - Aquellas situaciones en donde se tenga una ASUE aprobada incluyendo condiciones de comercialización que no queden acobijadas en el RS. Por lo tanto, en este caso, la ASUE se actualizaría para eliminar lo acobijado en el RS y se mantendría con las condiciones de comercialización adicionales.  - Cuando se tenga un RS vigente en el país, el titular que quiera obtener una nueva indicación, acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p>	No aceptada	No se considera procedente la solicitud, ya que una de las causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la ASUE, se da por el otorgamiento del Registro Sanitario, el cual contendrá la información vigente y aprobada por el INVIMA para continuar con la comercialización del medicamento.
100	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 7. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>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:</p> <p>7.1 Información general:  (...)</p> <p>7.2 Información específica:  MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.</p> <p>7.2.1 Datos de calidad general: Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q.  (...)</p> <p>7.2.3 Etiquetado del producto  a) Las etiquetas, empaques e insertos se aceptarán tal y como provienen del país de origen, siempre y cuando, en el empaque secundario se indique en idioma español o inglés: el nombre genérico del producto, la composición y las condiciones especiales de almacenamiento.</p> <p>MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.</p> <p>7.2.5. Datos de calidad general: Se tendrán en cuenta los lineamientos de la guía ICH M4Q.  (...)</p> <p>7.2.7 Etiquetado del producto  a) Las etiquetas, empaques e insertos se aceptarán tal y como provienen del país de origen, siempre y cuando, en el empaque secundario se indique en idioma español o inglés: el nombre genérico del producto, la composición y las condiciones especiales de almacenamiento.  (...)</p> <p>Sugerimos ajustar y complementar los numerales 7.2.3. y 7.2.7. teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:</p> <p>1. Con el objetivo de brindar claridad en lo dispuesto por cada uno de los numerales del artículo, sugerimos ajustar los conceptos "Nombre genérico" y "Composición", teniendo en cuenta que son sinónimos, por lo que declararlos como conceptos separados, puede generar confusión.</p> <p>2. Con el fin de garantizar la aplicación del principio de legalidad en el sentido de no generar ni exigir a los vigilados, cargas adicionales a las previamente establecida en la norma vigente, sugerimos que se deje claramente configurado este principio que debe ser acatado por el INVIMA, tal como aparece a continuación:  "(...) 7.2.3 Etiquetado del producto  a) Las etiquetas, empaques e insertos se aceptarán tal y como provienen del país de origen, siempre y cuando, en el empaque secundario se indique en idioma español o inglés: el nombre genérico del producto, la concentración y las condiciones especiales de almacenamiento. Se excluyen cualquier otra solicitud por concepto de acta o datos adicionales no listados en este decreto.  (...)</p> <p>7.2.7 Etiquetado del producto  a) Las etiquetas, empaques e insertos se aceptarán tal y como provienen del país de origen, siempre y cuando, en el empaque secundario se indique en idioma español o inglés: el nombre</p>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto a la sugerencia de ajustar el contenido de información de la etiqueta de "nombre genérico del medicamento, composición y condiciones especiales de almacenamiento" a "principio activo, concentración, forma farmacéutica y condiciones especiales de almacenamiento" se considera viable, ya que se ajusta al requisito previsto en el estándar internacional adoptado como referencia para el presente reglamento técnico (Anexo 5, Procedimiento Listado de Uso de Emergencia de la OMS, Versión 13 diciembre de 2020).</p> <p>En relación a no incluir las condiciones especiales de almacenamiento del producto en el etiquetado, esto no se considera procedente, ya que no se ajusta al estándar internacional previamente mencionado y adoptado, y por tratarse de información relevante para profesionales de la salud y personal involucrado en la logística y manejo del medicamento, que al no conservarse como lo sugiere el fabricante, puede perder sus propiedades biológicas y químicas que garantizan el efecto farmacológico esperado.</p> <p>Finalmente, resaltar que, los requerimientos de la autoridad sanitaria deben obedecer a los requisitos establecidos en la normatividad vigente. No obstante, información como: número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información, son datos o información que si debe figurar en la información que soporta la ASUE, más no debe exigirse en el etiquetado.</p>

101	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 8. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.</p> <p>El Decreto 1787 de 2020 establece como término para los procedimientos descritos en los numerales 8.1. y 8.2, 10 días hábiles. Si bien, el proyecto propone triplicar estos términos (30 días calendario), consideramos que, en aras de brindar lapsos prudentes que permitan a las partes realizar sus análisis y gestiones, al mismo tiempo puede garantizarse un procedimiento más ágil que permita surtir el proceso con mayor celeridad. Para tal fin, sugerimos establecer veinte (20) días calendarios para llevar a cabo lo dispuesto en los numerales 8.1. y 8.2., de manera que figuren de la siguiente manera:</p> <p>"(...)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 veinte (20) días calendario.</p> <p>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 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. (...)"</p>	No aceptada	<p>Respecto al numeral 8.1, el nuevo término propuesto para efectos de evaluación de una ASUE, es el resultado de una revisión juiciosa entre Ministerio y el INVIMA, de aspectos tanto operativos, como administrativos, en relación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión técnica de los requisitos establecidos en el reglamento técnico de emergencia.</li> <li>2. Cronograma y agendamiento de los temas a ser evaluados por la sala especializada de la Comisión Revisora.</li> <li>3. Capacidad instalada (recurso humano) para la revisión, análisis y evaluación de las solicitudes de ASUE, sin afectar los demás trámites competencia del INVIMA.</li> </ol> <p>De dicha revisión, se consideró fijar el tiempo propuesto de 30 días calendario.</p> <p>El término de los numerales 8.2 y 8.3, se ajusta término en el texto, conforme a comentarios previos.</p>
102	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 9. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. 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 periodos iguales, 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.</p> <p>"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.</p> <p>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 periodos iguales, 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.</p> <p>Parágrafo 1. Contra el acto administrativo que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, procede recurso de reposición, de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.</p> <p>Parágrafo 2. El acto que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, será notificado por el INVIMA al titular de la ASUE y lo comunicará al Ministerio de Salud y Protección Social."</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, incorporando el parágrafo al artículo 9° del proyecto de decreto, indicando la posibilidad de interponer recurso de reposición contra el acto administrativo que apruebe o niegue la ASUE.
103	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 10. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>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 y se surtirá de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:</p> <p>(...)</p> <p>Con el objetivo de propender por el cumplimiento de los términos estipulados en el Reglamento Técnico y teniendo en cuenta que, en ocasiones se incrementa el volumen de solicitudes recibidas por el INVIMA que pueden generar dificultades a la hora de procesarlas y gestionarlas por su parte, sugerimos ampliar a 45 días calendario el término para presentar la solicitud.</p> <p>Ahora bien, en relación con el Parágrafo 1, consideramos que, incluir un porcentaje de cumplimiento de compromisos genera confusión y establece una limitante tanto al INVIMA como al titular a la hora de definir si los compromisos han sido bien atendidos para otorgar la renovación. Esto, por cuanto no es claro el procedimiento empleado para determinar este porcentaje de cumplimiento de los compromisos, generando la posibilidad de implementar interpretaciones basadas en criterios de cada funcionario y/o administración.</p> <p>Así mismo, con el objetivo de brindar seguridad jurídica al artículo 10 y garantizar a los vigilados el debido proceso que rige todas las actuaciones administrativas en el sentido de brindar las herramientas para ejercer el derecho de contradicción, sugerimos incorporar un parágrafo en el que se determine la procedencia del recurso de reposición.</p> <p>En ese orden de ideas, sugerimos que el artículo se estructure de la siguiente manera:</p> <p>"La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA, con una antelación no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a su vencimiento y se surtirá de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:</p> <p>10.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.</p> <p>10.2 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 normalidad vigente.</p> <p>Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, por lo cual, el titular deberá proceder a una solicitud de registro sanitario o una nueva ASUE. Radicada en término la solicitud de ASUE por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación a más tardar el día de vencimiento de la ASUE. Una vez se expida dicho acto administrativo, esa entidad podrá realizar el seguimiento a los compromisos establecidos en la ASUE y a cumplir por parte del titular.</p> <p>Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido o no actualizado/comunicado las fechas de cumplimiento de compromisos pactados o no haya mantenido permanente comunicación con la entidad de cambios o actualizaciones del producto, según lo establecido en el numeral 13.1. del artículo 13 del Decreto 1787 del 2020.</p> <p>Parágrafo 2. El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones a la ASUE, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el presente Decreto. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con</p>	Aceptada parcialmente	Se ajusta texto, incorporando el parágrafo 3 en el texto del artículo 10°.

104	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 12. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>Con la finalidad de brindar claridad a cada uno de los apartados del artículo, de manera que no genere confusión a la hora de interpretarlo y aplicarlo por el INVIMA y los vigilados, sugerimos ajustar los siguientes apartes resaltados: Como política de salud pública, 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 medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual el INVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento: a. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación y concederá o negará la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual la entidad sanitaria contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles. b. 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 se considere relevante en la ASUE que ampare el producto. Además, indicará el producto y el acto administrativo de la ASUE que pretende actualizar. c. El INVIMA comunicará de forma inmediata al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE sobre la recepción de la solicitud de actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad 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 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. e. 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 reanudar una vez sea allegada la respuesta al requerimiento. f. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y como política de salud pública, recomendará o no conceder o negar la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad del medicamento, para lo cual contará con un término de cinco (5) días hábiles. Así como lo hemos indicado al inicio, este proceso no puede terminar en una modificación del ASUE la cual está bajo la titularidad de una empresa y no del ministerio o Invima.</p> <p>Como lo mencionamos, los conceptos de Invima hacia el gobierno deben ser separados de la modificación de ASUE.</p> <p>Es por ello por lo que sugerimos el siguiente texto:</p> <p>Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el Invima procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y emitirá concepto al respecto de la solicitud.</p> <p>g. Sera decisión del Ministerio de Salud y Protección Social, acoger o no la recomendación de la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad del medicamento.</p> <p>h. Si el titular de la ASUE decide solicitar la modificación de la ASUE, deberá hacerlo siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 11 de este decreto.</p> <p>Parágrafo 1. Toda actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, debe ser solicitada por el titular de la ASUE y se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad que se aprueba.</p> <p>Parágrafo 2. Cuando el titular de la ASUE solicite la modificación de la ASUE siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 11 de este decreto y el Invima la autorice, corresponderá al INVIMA notificar del cambio al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 3. Cuando el titular de la ASUE no solicite la modificación de la ASUE, el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá implementar la modificación como política de salud pública.</p> <p>Se debe considerar de igual forma que esta sección debería estar relacionada a la emisión de conceptos desde Invima hacia el Gobierno Nacional a fin de apoyar sus decisiones en los planes nacionales. Pero estas situaciones en ningún momento deben con llevar modificación de Asue a menos de que el titular proceda con el artículo 11 basándose en un concepto emitido por Invima.</p> <p>Sugerimos eliminar seguridad y calidad del título ya que son totalmente responsabilidad del titular.</p> <p>En cuanto a la información de eficacia y efectividad no puede ser un concepto vinculante y genere una modificación de ASUE por lo que sugerimos que el concepto emitido por el Invima pueda ser considerado por el titular para avanzar con el artículo 11. Por lo que sugerimos el siguiente cambio en el título:</p> <p>Solicitud de emisión de conceptos con relación a la eficacia y seguridad de medicamentos autorizados en el territorio nacional bajo Autorización de Uso de Emergencia - ASUE</p> <p>Consideramos que se debería eliminar el parágrafo 1 y 2.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto a los comentarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se aclara que, el concepto que solicite el Ministerio de Salud y Protección Social, respecto de la eficacia y efectividad de un medicamento, no modifica la ASUE.</li> <li>2. El concepto que emita el INVIMA a solicitud del Ministerio de Salud, no tiene el carácter de "Recomendación", por el contrario, al ser el INVIMA la autoridad competente, aprobará o negará la información de eficacia y efectividad que someta el citado Ministerio.</li> <li>3. En línea con lo anterior, no se acepta la solicitud de eliminación de los párrafos 1 y 2, no obstante, se ajusta el texto para mayor claridad.</li> <li>4. Contra el concepto que emita el INVIMA, por solicitud del Ministerio de Salud, procede el recurso de reposición, en el marco de lo establecido en la Ley 1437 de 2011.</li> </ol>
105	4/06/2022	AFIDRO	<p>Consideramos que el apartado final del artículo que relaciona los numerales 7.2.3 y 7.2.7 del artículo 7, puede generar confusión. Así mismo, en aras de garantizar la implantación de la nomenclatura allí contemplada y, al mismo tiempo, apoyarse en las nuevas tecnologías que han sido acogidas y avaladas por el INVIMA, sugerimos reemplazar la remisión al artículo 7 por la posibilidad de dar cumplimiento a la nomenclatura a través de códigos QR y/o por cualquier otro medio impreso complementario.</p> <p>En tal sentido, sugerimos que el artículo se estructure de la siguiente manera:</p> <p>"Para efectos de contribuir a garantizar la vigilancia y control de los medicamentos de síntesis química y biológicos que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, de que trata el presente decreto, su utilizará la nomenclatura establecida por el INVIMA, incluyendo las letras ASUE antes del número consecutivo a través de códigos QR y/o por cualquier otro medio impreso complementario."</p> <p>Bajo el contexto de ASUE es importante considerar que es imposible contar con el número de ASUE en ninguno de los materiales de empaque porque eso automáticamente significara un reetiquetado a nivel local lo cual los titulares no podremos cumplir en muchas de las ocasiones. Es por ello que sugerimos que se indique esta información de número de ASUE puede estar contenido a través de cualquier mecanismo incluido formato digital a través de un código QR u otro medio.</p>	Aceptada parcialmente	<p>Respecto a la sugerencia de ajustar el contenido de información de la etiqueta de "nombre genérico del medicamento, composición y condiciones especiales de almacenamiento" a "principio activo, concentración, forma farmacéutica y condiciones especiales de almacenamiento" se considera viable, ya que se ajusta al requisito previsto en el estándar internacional adoptado como referencia para el presente reglamento técnico (Anexo 5, Procedimiento Listado de Uso de Emergencia de la OMS, Versión 13 diciembre de 2020).</p> <p>En relación a no incluir las condiciones especiales de almacenamiento del producto en el etiquetado, esto no se considera procedente, ya que no se ajusta al estándar internacional previamente mencionado y adoptado, y por tratarse de información relevante para profesionales de la salud y personal involucrado en la logística y manejo del medicamento, que al no conservarse como lo sugiere el fabricante, puede perder sus propiedades biológicas y químicas que garantizan el efecto farmacológico esperado.</p> <p>Finalmente, resaltar que, los requerimientos de la autoridad sanitaria deben obedecer a los requisitos establecidos en la normatividad vigente. No obstante, información como: número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información, son datos o información que si debe figurar en la información que soporta la ASUE, más no debe exigirse en el etiquetado.</p>
106	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 14. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>El INVIMA verificará el cumplimiento de las condiciones generales y especiales previstas en el presente decreto, y establecerá las condiciones de uso de una 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:</p> <p>14.1 Información relacionada con el medicamento.</p> <p>a) Información para profesionales de la salud, distribuidores o dispensadores autorizados.</p> <p>(...)</p> <p>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.</p> <p>El INVIMA pondrá a disposición de forma accesible en su sitio web, las fichas técnicas, Información para cuerpo médico, información para pacientes, insertos, actos administrativos que concedan, renueven o modifiquen la ASUE.</p> <p>que significa esta frase de sin excepción alguna? esto puede ser interpretado que deben publicar todo lo que hemos sometido al Invima lo cual constituye información confidencial de cada titular. Limitar esta información a la información de prescripción dirigida al prescriptor y el inserto dirigido al paciente</p> <p>sugerimos que se incorpore una definición que aclare que es una ficha técnica versus inserto y la información de prescripción.</p> <p>14.3 Condición de venta.</p> <p>La condición de venta para los medicamentos a los cuales se les otorgue una ASUE, será definida por el INVIMA.</p> <p>14.4 Continuidad en los tratamientos.</p> <p>Para el caso de un medicamento, se garantizará la disponibilidad de tratamiento continuo hasta la finalización del mismo o hasta que lo determine el profesional de la salud facultado para prescribir, para los pacientes que hayan iniciado el tratamiento durante la vigencia de la ASUE, una vez se haya cumplido la vigencia de la misma o se haya terminado de manera anticipada, y se requiera continuar con el tratamiento por indicaciones del prescriptor, debido a que los resultados presentados y el balance riesgo/beneficio es favorable, procurando la salvaguarda de la salud de los pacientes.</p> <p>Propuesta:</p> <p>14.4 Continuidad en los tratamientos.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y el titular de la ASUE, cada uno de acuerdo con su responsabilidad garantizarán la disponibilidad de tratamiento continuo hasta la finalización del mismo o hasta que lo determine el profesional de la salud facultado para prescribir a los</p>	Aceptada parcialmente	<p>En relación a la solicitud de definir "ficha técnica", indicar que, esta no se considera procedente, puesto que, la información relacionada en el artículo 14° del proyecto de decreto, es de carácter facultativo y es el INVIMA quien en el desarrollo de sus funciones, determinará según la información disponible de la molécula y el medicamento, si es necesario contar con dichos documentos para conocimiento de las partes interesadas mencionadas en el numeral 14.1 del artículo 14° del proyecto de Decreto.</p>

107	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 15. Responsabilidades y obligaciones.</p> <p>En relación con lo propuesto para el artículo 15, sugerimos considerar la posibilidad de adicionar un texto que refuerce la idea de que los estudios que solicite el INVIMA puedan ser discutidos y acordados con los titulares, de acuerdo con las características de cada producto y la necesidad de información adicional.</p>	No aceptada	<p>Frente al comentario, de incluir una responsabilidad al INVIMA en el sentido de acordar previamente los estudios adicionales que esta Entidad pueda solicitar en el marco de una ASUE, es preciso indicar que, dicha solicitud no se considera procedente, por cuanto el Instituto es quien define que tipo de estudios o datos adicionales se requieren, con base en la revisión y análisis de la información aportada por el interesado para demostrar la eficacia y seguridad del producto.</p>
108	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 16. Causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Con el objetivo de brindar mayor claridad al artículo y guardar coherencia con los demás articulados del Reglamento, sugerimos la siguiente estructuración del artículo:</p> <p>"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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3. Cuando las alertas de seguridad o pronunciamientos negativos en relación con el balance beneficio-riesgo del medicamento por parte de otras agencias sanitarias se conozcan por el INVIMA y el interesado.</li> <li>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. Esta restricción no aplica para aquellos casos donde el registro sanitario se aprueba con indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta, grupo etareo o cualquier característica diferente a la autorizada en la ASUE, caso en el cual, esta quedará vigente hasta tanto el titular o el Invima definan su terminación, o que el Registro Sanitario finalmente incorpore dichas condiciones de comercialización.</li> </ol> <p>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 ASUE, conforme lo señalado en los artículos 67 y 68 del C.P.A.C.A.</p> <p>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."</p>	No aceptada	<p>No se considera procedente la solicitud, ya que, una de las causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la ASUE, se da por el otorgamiento del Registro Sanitario, el cual contendrá la información vigente y aprobada por el INVIMA para continuar con la comercialización del medicamento.</p>
109	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 18. Agotamiento de existencias por obtención de registro sanitario.</p> <p>Con el fin de brindar mayor claridad a lo dispuesto en el artículo, sugerimos adicionar lo siguiente:</p> <p>"Cuando se obtenga el registro sanitario, el titular de la ASUE podrá agotar las existencias de producto 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando se obtenga el correspondiente registro sanitario.</li> <li>2. Cuando no se opte por la obtención del registro sanitario y se mantengan las condiciones y obligaciones determinadas en el acto de autorización.</li> </ol> <p>Parágrafo. En caso de que se declare la pérdida de fuerza ejecutoria de la ASUE - 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."</p> <p>en caso de que este artículo busque permitir agotar existencias de unidades que aun estén en la planta de manufactura, por favor indicarlo literalmente para sustentar el proceso de importación. Alinear con el Decreto 334</p> <p>Sugerimos lo siguiente:</p> <p>Artículo 30. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas a los cuales se les haya aprobado la renovación o modificación de la ASUE podrán agotar las existencias de producto con la etiqueta inicialmente autorizada, incluyendo el anterior número de ASUE, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número de ASUE inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>Si se hubiere vencido la ASUE sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular de la ASUE podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.</p>	No aceptada	<p>Respecto al agotamiento de existencias de producto, si la ASUE se vence, sin haberse presentado la renovación dentro del término establecido en la norma, el interesado podrá agotar el producto hasta la vida útil del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto que prevea esta posibilidad en el artículo 18° del proyecto de decreto.</p> <p>Por otra parte, aclarar que, el agotamiento aplicará al producto disponible en el territorio nacional.</p>

110	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 20. Farmacovigilancia activa sobre los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia</p> <p>Las actividades de farmacovigilancia, especialmente las actividades adicionales, deberían ser decididas de acuerdo a las especificaciones de seguridad de cada producto y de los estudios globales que puedan estar en curso. Estos estudios están diseñados para que se garantice la consistencia interna y externa de los estudios, en especial la extrapolación de los datos a la población que recibirá el tratamiento con el producto. Al ser actividades adicionales de farmacovigilancia, estas deben estar sujetas a cada tipo de producto y decididas por el titular. Se requiere claridad en lo que se espera o entiende por "establecer las condiciones". Queda la duda si se están requiriendo actividades de farmacovigilancia activa locales para todos los casos sin tener en cuenta las especificaciones de seguridad ya establecidas del producto. Igualmente, en el mismo párrafo se menciona la necesidad de contar con un PGR y este documento ya contiene las especificaciones de seguridad del producto y si se requieren 1) actividades de farmacovigilancia para completar la caracterización y evaluación de los riesgos (farmacovigilancia activa) o 2) actividades adicionales de minimización.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, se debería considerar la posibilidad de eliminar este numeral</p>	No aceptada	<p>En relación a la solicitud, se considera procedente, ajustar la redacción del numeral 2 del artículo 20°, en el sentido de enfatizar la necesidad de recopilación de información de seguridad, tanto de forma pasiva como activa.</p> <p>Por otra parte, no se considera viable la solicitud de eliminar el numeral antes mencionado, ya que, las actividades adicionales de farmacovigilancia, son un ítem propio del plan de gestión de riesgos (PGR) o la evaluación de riesgos y estrategias de minimización, que dado el caso, deben adelantarse para minimizar la ocurrencia de eventos adversos o reacciones adversas graves, propias de las preocupaciones de seguridad o información faltante del medicamento que opte a la ASUE, condiciones que deben ser monitoreadas adecuadamente, según sea el caso y el perfil de seguridad de la molécula correspondiente.</p>
111	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 23. Prohibición</p> <p>Prohibase la venta de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías, farmacias-droguerías y establecimientos de comercio, así como, la exportación se estos medicamentos.</p> <p>Parágrafo: Solo en casos excepcionales y por razones de interés público o salud pública, el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA revisarán la posibilidad de autorizar la venta y la exportación de medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE. Consideramos que la venta de ASUE al público en general no debe ser limitada ya que esto dependerá de las condiciones dadas caso a caso, así como de la capacidad de compra del gobierno, su capacidad de almacenamiento y distribución. El impacto que generaría esta prohibición afectaría muchas situaciones de acceso a los medicamentos. Para citar algún ejemplo, recordemos que, para el caso de vacunación contra Covid, se implementaron mecanismos de compra de vacunas por empresas para el beneficio de sus empleados, escenario que se eliminaría con la aplicación de esta prohibición.</p> <p>Por tal motivo, consideramos que la venta de productos con ASUE no debe ser limitada sino más bien regulada para asegurar una correcta trazabilidad y dispensación como lo está dispuesto en este decreto.</p> <p>Así mismo, consideramos que no existe una justificación para la restricción de la comercialización de estos productos ya que no todos van a ser parte de planes centralizados de comercialización del Gobierno, lo que implica, entre otras, que la comunidad no pueda tener acceso a estos productos. Prohibir su comercialización en droguerías, farmacias-droguerías y establecimientos de comercio significaría la restricción a la adquisición de cualquier persona en la población a una terapia diagnóstica o de tratamiento, lo que va en contravía de cualquier principio de Salud Pública. Ahora bien, vale la pena resaltar que estos productos no tienen acceso al público sin fórmula médica. Es decir, ya existe una forma de control al consumo al público bajo la responsabilidad de un médico tratante.</p> <p>En ese orden de ideas, respetuosamente solicitamos considerar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No incluir en el reglamento técnico de ASUE la prohibición del artículo 23 dado que la misma negaría el acceso que la población tiene actualmente a los medicamentos para tratar el Covid, contrariando el principio de accesibilidad a los servicios y tecnología de salud y limitando la protección del derecho fundamental a la salud de los colombianos.</li> <li>2. En todo caso, de no ser posible su eliminación, proponemos ajustar dicho artículo de la forma como se detalla más abajo, considerando que se fije un plazo para que el Gobierno Nacional se pronuncie sobre la adquisición centralizada o el ingreso del tratamiento al sistema de salud:</li> </ol> <p>"Artículo 23. Prohibición: Para la dispensación de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías y farmacias-droguerías debe presentarse la respectiva fórmula médica y queda prohibida su venta sin la presentación de la fórmula médica. La droguería o la farmacia-droguería está autorizada para tomar una copia de la fórmula médica con el único fin de remitirla al Ministerio de Salud y Protección Social, o al organismo que el Ministerio determine. Procedimiento para la prescripción del medicamento para Covid:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El médico debe prescribir en el formato establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.</li> <li>2. Cada vez que el médico prescriba el medicamento debe enviar una copia de la fórmula médica al Ministerio de Salud y Protección Social, o al organismo que el Ministerio determine.</li> <li>3. En la Droguería o Farmacia-Droguería, al momento de vender el medicamento, debe conservar una copia de la fórmula médica para remitir al Ministerio de Salud y Protección Social, o al organismo que el Ministerio determine.</li> <li>4. El Ministerio de Salud y Protección Social, o el organismo que el Ministerio determine, hará una</li> </ol>	No aceptada	<p>La prohibición tiene como fin garantizar entre otros aspectos, la salud pública y el uso racional del producto, en relación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La condición de comercialización que establezca el INVIMA para el producto.</li> <li>2. La atención prioritaria del paciente, frente a efectos secundarios o adversos que requieran eventualmente soporte vital.</li> <li>3. Garantizar que las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos, dotación, logística y condiciones necesarias para una adecuada conservación y uso racional del medicamento, estén dadas, máxime cuando el producto requiere condiciones muy especiales de manejo.</li> <li>4. Garantizar la recopilación de información relacionada con eventos adversos o reacciones adversas del producto, para efectos de su análisis en el marco de la Farmacovigilancia.</li> <li>5. Priorizar el abastecimiento local y cubrimiento de las necesidades en salud del Sistema de Salud colombiano, máxime en fase inicial de una pandemia.</li> <li>6. Lograr un acceso generalizado del producto a la población, debido a las ventajas en costo de adquisición y tiempos de entrega alcanzados a través de compras masivas y,</li> <li>7. Por tratarse de medicamentos con ASUE, su uso es temporal y condicionado respecto al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, esto, por encontrarse en curso un ensayo clínico que respalda la generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad del producto, lo que permite concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable, no obstante, el mismo puede variar con el avance y desarrollo del estudio.</li> </ol> <p>Conforme a lo anterior, y en garantía de la salud pública, es necesario prever mecanismos de control frente a la distribución y comercialización de este tipo de medicamento, máxime si estos pueden llegar a generar reacciones inesperadas del medicamento durante su uso masivo en condiciones de emergencia sanitaria.</p>
112	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 24. Coexistencia de ASUE y Registro Sanitario.</p> <p>En vía de lo establecido en el Reglamento Técnico y lo aquí propuesto, sugerimos adicionar el siguiente artículo que contribuye a la aclaración sobre la coexistencia de la ASUE y el Registro Sanitario, de manera que no se deje abierta la posibilidad de interpretar tal escenario de manera particular:</p> <p>"Artículo 24: Coexistencia ASUE y Registro sanitario. Cuando el titular de una ASUE obtenga registro sanitario para el medicamento de síntesis química, biológico o vacuna, pero en el registro sanitario no queden amparadas las mismas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, grupo etario, condición de venta, o cualquier otra característica del producto, el titular de la ASUE podrá continuar importando o fabricando el medicamento según aplique, amparado en la ASUE para que se cubra la necesidad medica insatisfecha." □</p>	No aceptada	<p>En relación al comnetario, aclarar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La importación y fabricación del medicamento, aunque se declare la pérdida de fuerza ejecutoria de la ASUE, podrá seguirse realizando conforme a la información aprobada en el registro sanitario otorgado.</li> <li>2. El registro sanitario a emitir por parte del INVIMA, con el cumplimiento del lleno de los requisitos para el medicamento correspondiente a la ASUE, corresponderá a la información sometida a evaluación (<i>resultados finales obtenidos en materia de calidad, eficacia y seguridad del medicamento</i>) por parte del titular y aprobada por el INVIMA, en el marco de la revisión continua mencionada en el presente proyecto de decreto.</li> </ol>
113	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 27. Norma Transitoria</p> <p>Teniendo en cuenta que el objetivo del presente Reglamento Técnico es establecer un nuevo marco legal para las ASUE previsto inicialmente en el Decreto 1787 de 2020, sugerimos necesario establecer una transitoriedad que prevea las situaciones que pueden ocurrir al migrar de un procedimiento a otro. Por tal motivo, proponemos adicionar el siguiente artículo que fue estructurado teniendo como base lo establecido en el Decreto 334 de 2022:</p> <p>"Artículo 29. Norma transitoria. Para los productos que, a la entrada en vigencia de este decreto, cuenten con una ASUE autorizada bajo el Decreto 1787 de 2020, se permitirá solicitar una nueva ASUE con base en este Decreto. De esta manera, podrán coexistir dos autorizaciones de ASUE, una bajo el Decreto 1787 de 2020 y otra bajo el presente decreto. Las ASUE expedidas bajo el Decreto 1787 de 2020 podrán ser renovadas de acuerdo con las condiciones establecidas en esa norma. No obstante, los peticionarios interesados que cuenten con una ASUE autorizada bajo el Decreto 1787 de 2020 podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el INVIMA una solicitud expresa en tal sentido." □</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario, y se aclara que, el artículo 10° del proyecto de decreto, no limita a una única vez el poder renovar una ASUE, por lo tanto, cuando un titular haya agotado la única renovación permitida por el Decreto 1787 de 2020 y quiera mantener su ASUE vigente, deberá presentar la solicitud de renovación, siguiendo lo establecido en el proyecto de decreto.</p>

114	4/06/2022	AFIDRO	<p>Artículo 28. Agotamiento</p> <p>Con el fin de prever las situaciones que pueden ocurrir al migrar del procedimiento establecido por el Decreto 1787 de 2020 al Reglamento Técnico de ASUE y, con esto, evitar lagunas jurídicas que deban ser ajustadas con posterioridad, proponemos adicionar el siguiente artículo que fue estructurado teniendo como base lo establecido en el Decreto 334 de 2022:</p> <p>"Artículo 28. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas a los cuales se les haya aprobado la renovación o modificación de la ASUE podrán agotar las existencias de producto con la etiqueta inicialmente autorizada, incluyendo el anterior número de ASUE, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número de ASUE inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>Si se hubiere vencido la ASUE sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular de la ASUE podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."</p>	No aceptada	<p>Respecto al agotamiento de existencias de producto, si la ASUE se vence, sin haberse presentado la renovación dentro del término establecido en la norma, el interesado podrá agotar el producto hasta la vida útil del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto que prevea esta posibilidad en el artículo 18° del proyecto de decreto.</p> <p>Por otra parte, aclarar que, el agotamiento aplicará al producto disponible en el territorio nacional.</p>
115	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTÍCULO 7°. Documentos que acompañarán la solicitud de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>7.2.3 y 7.2.7 Etiquetado del producto</p> <p>a) ... : el nombre genérico del producto, <b>la composición</b> y las condiciones especiales de almacenamiento.</p> <p>Propuesta. 7.2.3 y 7.2.7 Etiquetado del producto</p> <p>a) ... : el nombre genérico del producto, <b>la concentración</b> y las condiciones especiales de almacenamiento.</p>	Aceptada	<p>Respecto a la sugerencia de ajustar el contenido de información de la etiqueta de "nombre genérico del medicamento, composición y condiciones especiales de almacenamiento" a "principio activo, concentración, forma farmacéutica y condiciones especiales de almacenamiento" se considera viable, ya que se ajusta al requisito previsto en el estándar internacional adoptado como referencia para el presente reglamento técnico (Anexo 5, Procedimiento Listado de Uso de Emergencia de la OMS, Versión 13 diciembre de 2020).</p> <p>En relación a no incluir las condiciones especiales de almacenamiento del producto en el etiquetado, esto no se considera procedente, ya que no se ajusta al estándar internacional previamente mencionado y adoptado, y por tratarse de información relevante para profesionales de la salud y personal involucrado en la logística y manejo del medicamento, que al no conservarse como lo sugiere el fabricante, puede perder sus propiedades biológicas y químicas que garantizan el efecto farmacológico esperado.</p> <p>Finalmente, resaltar que, los requerimientos de la autoridad sanitaria deben obedecer a los requisitos establecidos en la normatividad vigente. No obstante, información como: número de contacto, importador, ingredientes especiales como lactosa y demás información, son datos o información que si debe figurar en la información que soporta la ASUE, más no debe exigirse en el etiquetado.</p>
116	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTÍCULO 9°. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>Propuesta:</p> <p><b>Parágrafo 1. Contra el acto administrativo que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, el INVIMA, procede recurso de reposición, de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.</b></p> <p><b>Parágrafo 2. El acto que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, será notificado por el INVIMA al titular de la ASUE y lo comunicará al Ministerio de Salud y Protección Social.</b></p>	Aceptada	<p>Se ajusta texto, incorporando el parágrafo al artículo 9° del proyecto de decreto, indicando la posibilidad de interponer recurso de reposición contra el acto administrativo que apruebe o niegue la ASUE.</p>
117	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>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 <b>treinta (30)</b> días calendario a su vencimiento...</p> <p>Propuesta: La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA, con una antelación no mayor a <b>cuarenta y cinco (45)</b> días calendario a su vencimiento...</p> <p><b>Parágrafo 3. Contra el acto administrativo que conceda o niegue la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, el INVIMA, procede recurso de reposición, de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.</b></p>	Aceptada parcialmente	<p>Se ajusta texto, incorporando el parágrafo 3 en el texto del artículo 10°.</p>

118	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTICULO 12°. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>f. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y concederá o negará la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad del medicamento, para lo cual contará con un término de cinco (5) días hábiles.</p> <p>Parágrafo 1. Toda actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad que se aprueba.</p> <p>Parágrafo 2. El acto que conceda o niegue la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, el INVIMA notificará al Ministerio de Salud y Protección Social y comunicará al titular de la autorización.</p> <p><u>Propuesta:</u></p> <p>Como política de salud pública, 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 medicamento que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE...</p> <p>f. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social radique la información solicitada, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y como política de salud pública, <b>recomendará o no conceder o negar</b> la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad del medicamento, para lo cual contará con un término de cinco (5) días hábiles.</p> <p>g. <b>Sera decisión del Ministerio de Salud y Protección Social, acoger o no la recomendación de la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad del medicamento.</b></p> <p>h. <b>Si el titular de la ASUE decide solicitar la modificación de la ASUE, deberá hacerlo siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 11 de este decreto.</b></p> <p>Parágrafo 1. Toda actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un medicamento con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, <b>debe ser solicitada por el titular del ASUE</b> y se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad que se aprueba.</p> <p>Parágrafo 2. <b>Cuando el titular de la ASUE solicite la modificación de la ASUE siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 11 de este decreto y el Invima la autorice, corresponderá al INVIMA notificar del cambio al Ministerio de Salud y Protección Social.</b></p> <p>Parágrafo 3. <b>Cuanto el titular de la ASUE no solicite la modificación de la ASUE, el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá implementar la modificación como política de salud pública.</b></p>	<p>Respecto a los comentarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se aclara que, el concepto que solicite el Ministerio de Salud y Protección Social, respecto de la eficacia y efectividad de un medicamento, no modifica la ASUE.</li> <li>2. El concepto que emita el INVIMA a solicitud del Ministerio de Salud, no tiene el carácter de "Recomendación", por el contrario, al ser el INVIMA la autoridad competente, aprobará o negará la información de eficacia y efectividad que someta el citado Ministerio.</li> <li>3. En línea con lo anterior, no se acepta la solicitud de eliminación de los parágrafos 1 y 2, no obstante, se ajusta el texto para mayor claridad.</li> <li>4. Contra el concepto que emita el INVIMA, por solicitud del Ministerio de Salud, procede el recurso de reposición, en el marco de lo establecido en la Ley 1437 de 2011.</li> </ol>	<p>Acceptada parcialmente</p>
119	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTICULO 14°. Información de producto y condiciones de uso de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.</p> <p>... 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...</p> <p>...14.4 Continuidad en los tratamientos.</p> <p>Para el caso de un medicamento, se garantizará la disponibilidad de tratamiento continuo hasta la finalización del mismo o hasta que lo determine el profesional de la salud facultado para prescribir, para los pacientes que hayan iniciado el tratamiento durante la vigencia de la ASUE, una vez se haya cumplido la vigencia de la misma o se haya terminado de manera anticipada, y se requiera continuar con el tratamiento por indicaciones del prescriptor, debido a que los resultados presentados y el balance riesgo/beneficio es favorable, procurando la salvaguarda de la salud de los pacientes...</p> <p><u>Propuesta:</u></p> <p>El INVIMA pondrá a disposición de forma accesible en su sitio web, las fichas técnicas, información para cuerpo médico, información para pacientes, insertos, actos administrativos que concedan, renueven o modifiquen la ASUE.</p> <p>14.4 Continuidad en los tratamientos.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y el titular de la ASUE, cada uno de acuerdo con su responsabilidad garantizarán la disponibilidad de tratamiento continuo hasta la finalización del mismo o hasta que lo determine el profesional de la salud facultado para prescribir a los pacientes que hayan iniciado el tratamiento durante la vigencia de la ASUE, una vez se haya cumplido la vigencia de la misma o se haya terminado de manera anticipada, y se requiera continuar con el tratamiento por indicaciones del prescriptor, con base a los resultados presentados y el balance riesgo/beneficio, procurando la salvaguarda de la salud de los pacientes.</p>	<p>Para el caso de un medicamento con ASUE, corresponde a su titular garantizar la disponibilidad del tratamiento continuo hasta la finalización del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto.</p>	<p>No aceptada</p>
120	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTICULO 16°. Causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p> <p>... 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...</p> <p><u>Propuesta:</u></p> <p>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. <b>Esta restricción no aplica para aquellos casos donde el registro sanitario se aprueba con indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta, grupo etareo o cualquier característica diferente a la autorizada en la ASUE.</b></p>	<p>No se considera procedente la solicitud, ya que, una de las causales de pérdida de fuerza ejecutoria de la ASUE, se da por el otorgamiento del Registro Sanitario, el cual contendrá la información vigente y aprobada por el INVIMA para continuar con la comercialización del medicamento.</p>	<p>No aceptada</p>
121	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTICULO 18°. Agotamiento de existencias por obtención de registro sanitario.</p> <p>El titular de la ASUE podrá agotar las existencias hasta el cumplimiento de la vida útil aprobada por el INVIMA...</p> <p><u>Propuesta:</u></p> <p><b>Cuando se obtenga el registro sanitario, el titular de la ASUE podrá agotar las existencias de producto hasta el cumplimiento de la vida útil aprobada por el INVIMA...</b></p>	<p>No se acepta la solicitud, toda vez que, ya se encuentra contemplada en el texto del artículo 18° del proyecto de decreto. No obstante, se ajusta el texto, para mayor claridad.</p>	<p>No aceptada</p>

122	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p>ARTÍCULO 23°. Prohibición.</p> <p><u>Propuesta:</u></p> <p><b>"Artículo 23. Prohibición:</b> Para la dispensación de los medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE en droguerías y farmacias-droguerías debe presentarse la respectiva fórmula médica y queda prohibida su venta sin la presentación de la fórmula médica. La droguería o la farmacia-droguería está autorizada para tomar una copia de la fórmula médica con el único fin de remitirla al Ministerio de Salud y Protección Social, o al organismo que el Ministerio determine.</p> <p>Procedimiento para la prescripción del medicamento para Covid:</p> <p>1. El médico debe prescribir en el formato establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>2. Cada vez que el médico prescriba el medicamento debe enviar una copia de la fórmula médica al Ministerio de Salud y Protección Social, o al organismo que el Ministerio determine.</p> <p>3. En la Droguería o Farmacia-Droguería, al momento de vender el medicamento, debe conservar una copia de la fórmula médica para remitir al Ministerio de Salud y Protección Social, o al organismo que el Ministerio determine.</p> <p>4. El Ministerio de Salud y Protección Social, o el organismo que el Ministerio determine, hará una conciliación entre las fórmulas médicas recibidas de los médicos tratantes y las fórmulas médicas recibidas de las droguerías y farmacias-droguerías.</p> <p>Aquellos casos donde no se logre la conciliación entre la venta realizada por la Droguería o la Farmacia-Droguería frente a la fórmula médica, será objeto de investigación, para los médicos por parte del Tribunal de Ética Médica de conformidad con lo previsto en la Ley 23 de 1981 y sus modificaciones y para las droguerías y farmacias-droguerías por parte de la Secretaría de Salud correspondiente, de conformidad con lo previsto en la Ley 9 de 1979 y sus modificaciones".</p> <p>PARAGRAFO 1. Se permitirá la venta de los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas de que trata este decreto, para programas corporativos, con el fin de administrar los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas, cumpliendo con las normas que regulan el servicio farmacéutico. Cuando en la ASUE se estipule como condición de venta "con fórmula médica", previo a la administración del medicamento se debe aportar la fórmula o prescripción y cumplir con el procedimiento establecido para la dispensación y administración de este tipo de medicamentos.</p> <p>PARAGRAFO 2. Se permitirá que los laboratorios farmacéuticos desarrollen campañas corporativas, con el fin de administrar a sus empleados los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas, cumpliendo con las normas que regulan el servicio farmacéutico. Cuando en la ASUE se estipule como condición de venta "con fórmula médica", previo a la administración del medicamento se debe aportar la fórmula o prescripción y cumplir con el procedimiento establecido para la dispensación y administración de este tipo de medicamentos.</p>	No aceptada	<p>La prohibición tiene como fin garantizar entre otros aspectos, la salud pública y el uso racional del producto, en relación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La condición de comercialización que establezca el INVIMA para el producto.</li> <li>2. La atención prioritaria del paciente, frente a efectos secundarios o adversos que requieran eventualmente soporte vital.</li> <li>3. Garantizar que las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos, dotación, logística y condiciones necesarias para una adecuada conservación y uso racional del medicamento, estén dadas, máxime cuando el producto requiere condiciones muy especiales de manejo.</li> <li>4. Garantizar la recopilación de información relacionada con eventos adversos o reacciones adversas del producto, para efectos de su análisis en el marco de la Farmacovigilancia.</li> <li>5. Priorizar el abastecimiento local y cubrimiento de las necesidades en salud del Sistema de Salud colombiano, máxime en fase inicial de una pandemia.</li> <li>6. Lograr un acceso generalizado del producto a la población, debido a las ventajas en costo de adquisición y tiempos de entrega alcanzados a través de compras masivas y,</li> <li>7. Por tratarse de medicamentos con ASUE, su uso es temporal y condicionado respecto al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, esto, por encontrarse en curso un ensayo clínico que respalda la generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad del producto, lo que permite concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable, no obstante, el mismo puede variar con el avance y desarrollo del estudio.</li> </ol> <p>Conforme a lo anterior, y en garantía de la salud pública, es necesario prever mecanismos de control frente a la distribución y comercialización de este tipo de medicamento, máxime si estos pueden llegar a generar reacciones inesperadas del medicamento durante su uso masivo en condiciones de emergencia sanitaria.</p>
123	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p><b>NUEVO ARTÍCULO 24. Coexistencia de ASUE y Registro Sanitario.</b></p> <p>Coexistencia ASUE y Registro sanitario. Cuando el titular de una ASUE obtenga registro sanitario para el medicamento de síntesis química, biológico o vacuna, pero en el registro sanitario no queden amparadas las mismas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, grupo etario, condición de venta, o cualquier otra característica del producto, el titular de la ASUE podrá continuar importando o fabricando el medicamento según aplique, amparado en la ASUE para que se cubra la necesidad médica insatisfecha.</p>	No aceptada	<p>En relación al comentario, aclarar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La importación y fabricación del medicamento, aunque se declare la pérdida de fuerza ejecutoria de la ASUE, podrá seguirse realizando conforme a la información aprobada en el registro sanitario otorgado.</li> <li>2. El registro sanitario a emitir por parte del INVIMA, con el cumplimiento del lleno de los requisitos para el medicamento correspondiente a la ASUE, corresponderá a la información sometida a evaluación (<i>resultados finales obtenidos en materia de calidad, eficacia y seguridad del medicamento</i>) por parte del titular y aprobada por el INVIMA, en el marco de la revisión continua mencionada en el presente proyecto de decreto.</li> </ol>
124	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p><b>NUEVO ARTÍCULO 27°. Norma Transitoria</b></p> <p>Artículo nuevo, ajustado con base en lo establecido en el Decreto 334 de 2022.</p> <p>Artículo 29. Norma transitoria. Las solicitudes nuevas, renovación y modificación de ASUE que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 1887 de 2020, Decreto 710 de 2021, y demás normatividad que aplique. No obstante, los peticionarios interesados podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el INVIMA una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia el presente decreto, y solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de concesión, renovación o modificación por parte del INVIMA. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud.</p> <p>PARAGRAFO. Para los productos que a la entrada en vigencia de este decreto, cuenten con una ASUE vigente, se permitirá solicitar una nueva ASUE con base en este Decreto, permitiéndose la coexistencia de la ASUE obtenida con el Decreto 1787 de 2020 hasta su vida útil, con la nueva ASUE obtenida con este decreto.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario, y se aclara que, el artículo 10° del proyecto de decreto, no limita a una única vez el poder renovar una ASUE, por lo tanto, cuando un titular haya agotado la única renovación permitida por el Decreto 1787 de 2020 y quiera mantener su ASUE vigente, deberá presentar la solicitud de renovación, siguiendo lo establecido en el proyecto de decreto.</p>
125	4/06/2022	RUBBY ARISTIZABAL & ABOGADOS	<p><b>NUEVO ARTÍCULO 28°. Agotamiento</b></p> <p>Artículo nuevo, ajustado con base en lo establecido en el Decreto 334 de 2022.</p> <p>Artículo 30. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, biológicos o vacunas a los cuales se les haya aprobado la renovación o modificación de la ASUE podrán agotar las existencias de producto con la etiqueta inicialmente autorizada, incluyendo el anterior número de ASUE, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número de ASUE inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>Si se hubiere vencido la ASUE sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular de la ASUE podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p> <p>En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.</p>	No aceptada	<p>Respecto al agotamiento de existencias de producto, si la ASUE se vence, sin haberse presentado la renovación dentro del término establecido en la norma, el interesado podrá agotar el producto hasta la vida útil del mismo, por lo tanto, se ajusta el texto que prevea esta posibilidad en el artículo 18° del proyecto de decreto.</p> <p>Por otra parte, aclarar que, el agotamiento aplicará al producto disponible en el territorio nacional.</p>

126	6/06/2022	CRUZ VERDE	<p>Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico de emergencia a través del cual, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA evaluará las solicitudes de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química o biológicos, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19.</p> <p>Observación:</p> <p>El Reglamento técnico de emergencia para autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de medicamentos de síntesis química y biológicos no debería ser solo para Covid-19. En realidad, debería vincular a cualquier evento declarado como de salud pública o emergencia sanitaria por organismos nacionales o internacionales.</p> <p>De esta manera, y como bien lo señala el Proyecto, la posibilidad confirmar la ASUE debería ser para todas aquellas situaciones que no se limitan al COVID-19, que eventualmente puedan ser situaciones que constituyan una emergencia sanitaria o amenaza potencial para la salud colectiva que requieran una respuesta sanitaria eficaz y oportuna, 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.</p> <p>Podrían ser todas aquellas situaciones contempladas en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, que prevé la posibilidad de declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva. Con esto, lo que se pide es que se tengan en cuenta otro tipo de situaciones como las mencionadas, con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud.</p> <p>La presente solicitud también se apoya en 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, el cual indica que "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 <u>limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada</u>". (Subrayado nuestro).</p>	No aceptada	<p>Si bien la solicitud tiene como propósito contemplar este mecanismo para otras enfermedades emergentes que puedan ser pandemia o que ocasionen emergencia sanitaria en el país y el mundo, es válido señalar que el proyecto de decreto corresponde a un reglamento técnico de emergencia circunscrito a la actual emergencia sanitaria por la COVID-19. No obstante, el gobierno nacional evalúa trabajar en un AIN completo que soporte la emisión del reglamento técnico con vocación de permanencia que contenga la posibilidad indicada por el interesado, una vez se surtan los pasos y exigencias previstas en el Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015 y Decreto 1468 de 2020, mientras que, este proyecto de decreto busca recoger el Decreto 1787 de 2020 y 710 de 2021, que permita mantener este vía regulatoria a partir del 28 de junio de 2022, fecha en la cual caduca el Decreto 1787 de 2020, de tal forma que, no se generen barreras regulatorias para obtener, renovar, modificar y solicitar conceptos al INVIMA sobre las ASUE otorgadas por dicho Instituto.</p>
127	6/06/2022	CRUZ VERDE	<p>Artículo 17. Promoción y publicidad. Prohibase la promoción y publicidad de los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia.</p> <p>Parágrafo. La información a la que hace referencia el artículo 12, numeral 12.1, no se entenderán como promoción y publicidad de medicamentos con 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.</p> <p>Respecto a la publicidad y teniendo en cuenta no sólo el canal institucional, sino también, el comercial, se propone que al artículo 17 se le adicione "sin la debida aclaración de su condición de venta", dado que se puede dar el caso en el que los pacientes puedan adquirir los medicamentos en la droguería con o sin fórmula médica, según sea el caso que defina el INVIMA. Esto, con el fin de promover el acceso a los medicamentos en situaciones masivas como lo es el caso de una emergencia sanitaria, e incluir a las droguerías como medio de dispensación de medicamentos en dicha situación. Es importante tener en cuenta que no a todos los pacientes el seguro médico les cubre los medicamentos que requieren, y asimismo, habrán circunstancias en las que no tienen seguro médico, razón por la cual, tendrán que comprar el medicamento.</p> <p>Se propone la siguiente redacción:</p> <p>Artículo 17. Promoción y publicidad. Prohibase la promoción y publicidad de los medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia sin la debida aclaración de su condición de venta.</p> <p><u>17.1 Para los medicamentos que requieren fórmula médica para su venta y que pueden ser autoadministrados por los pacientes, la publicidad debe orientar al usuario acerca del sitio donde puede conseguir el medicamento. La publicidad en este caso debe cumplir con los siguientes requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar las siguientes leyendas visibles, legibles, en contraste y fijas (cuando se trate de medios audiovisuales e impresos) y en forma clara y pausada (cuando se trate de medios radiales):</li> <li>- "Medicamento de venta restringida solo con fórmula médica"</li> <li>- "Es un medicamento"</li> <li>- "No exceder su consumo"</li> <li>- "Leer indicaciones y contraindicaciones"</li> <li>- "Si los síntomas persisten, consultar al médico"</li> </ul> <p>• No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos a su consumo.</p> <p>• En el caso de promociones, el INVIMA permite aquellas de empaque con contenido adicional del mismo producto, cupones de descuento anunciados en el empaque, empaques acompañados de elementos útiles para la administración del medicamento o elementos recordatorios de marca. Estas no requieren autorización previa del INVIMA, pero son objeto de vigilancia y control posterior. Nunca se puede dispensar más de lo que el médico prescribe.</p> <p>• Las presentaciones comerciales que sean objeto de promociones deben corresponder a las presentaciones autorizadas por el INVIMA.</p> <p><u>17.2 Para los medicamentos de condición de venta libre, se puede incluir la leyenda "Medicamento de venta libre" y debe cumplir con los siguientes requisitos:</u></p> <p>La publicidad de medicamentos de venta libre debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientar el uso adecuado del medicamento.</li> <li>• Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades, de manera que no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores ni a usuarios.</li> <li>• Señalar las indicaciones o usos del medicamento, con un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.</li> <li>• Ceñirse a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento.</li> <li>• Prescindir de términos técnicos, a menos que éstos se hayan convertido en expresiones de uso común.</li> <li>• Las bondades anunciadas del producto no se deben contraponer a la promoción de hábitos de vida saludables.</li> <li>• Ajustarse a lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento.</li> <li>• Utilizar las siguientes leyendas visibles, legibles, en contraste y fijas (cuando se trate de medios audiovisuales e impresos) y en forma clara y pausada (cuando se trate de medios radiales):</li> <li>- "Es un medicamento"</li> <li>- "No exceder su consumo"</li> <li>- "Leer indicaciones y contraindicaciones"</li> <li>- "Si los síntomas persisten, consultar al médico"</li> <li>- "Si los síntomas persisten, consultar al médico"</li> <li>• No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos a su consumo.</li> <li>• Si los productos tienen varias indicaciones terapéuticas, el INVIMA podrá autorizar la publicidad para una sola indicación, siempre y cuando la misma no se entienda como exclusiva del medicamento.</li> <li>• En el caso de promociones, el INVIMA permite aquellas de empaque con contenido adicional del mismo producto, cupones de descuento anunciados en el empaque, empaques acompañados de elementos útiles para la administración del medicamento o elementos recordatorios de marca. Estas no requieren autorización previa del INVIMA, pero son objeto de vigilancia y control posterior.</li> </ul>	No aceptada	<p>La prohibición tiene como fin garantizar entre otros aspectos, la salud pública y el uso racional del producto, en relación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La condición de comercialización que establezca el INVIMA para el producto.</li> <li>2. La atención prioritaria del paciente, frente a efectos secundarios o adversos que requieran eventualmente soporte vital.</li> <li>3. Garantizar que las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos, dotación, logística y condiciones necesarias para una adecuada conservación y uso racional del medicamento, estén dadas, máxime cuando el producto requiere condiciones muy especiales de manejo.</li> <li>4. Garantizar la recopilación de información relacionada con eventos adversos o reacciones adversas del producto, para efectos de su análisis en el marco de la Farmacovigilancia.</li> <li>5. Priorizar el abastecimiento local y cubrimiento de las necesidades en salud del Sistema de Salud colombiano, máxime en fase inicial de una pandemia.</li> <li>6. Lograr un acceso generalizado del producto a la población, debido a las ventajas en costo de adquisición y tiempos de entrega alcanzados a través de compras masivas y,</li> <li>7. Por tratarse de medicamentos con ASUE, su uso es temporal y condicionado respecto al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, esto, por encontrarse en curso un ensayo clínico que respalda la generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad del producto, lo que permite concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable, no obstante, el mismo puede variar con el avance y desarrollo del estudio.</li> </ol> <p>Conforme a lo anterior, y en garantía de la salud pública, es necesario prever mecanismos de control frente a la distribución y comercialización de este tipo de medicamento, máxime si estos pueden llegar a generar reacciones inesperadas del medicamento durante su uso masivo en condiciones de emergencia sanitaria.</p>

Aprobo:

**LEONARDO ARREGOCES CASTILLO**  
 Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
 Ministerio de Salud y Protección Social