



El futuro  
es de todos

Gobierno  
de Colombia

## 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					
<b>Nombre de la entidad</b>		Ministerio de Salud y Protección Social			
<b>Responsable del proceso</b>		Melissa Triana Luna (mtriana@minsalud.gov.co) y Alejandro Robayo (erobayo@minsalud.gov.co)			
<b>Nombre del proyecto de regulación</b>		Por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE			
<b>Objetivo del proyecto de regulación</b>		El presente proyecto de decreto tiene como propósito modificar los artículos 9 y 10 de Decreto 1787 de 2020 "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid -19 en vigencia de la emergencia sanitaria"			
<b>Fecha de publicación del informe</b>		23/06/2021			
Descripción de la consulta					
<b>Tiempo total de duración de la consulta:</b>		6 días en total (el proyecto normativo fue sometido a dos consultas públicas en atención a que se publicó en primera medida una propuesta de resolución y se adecuó el proyecto normativo a la propuesta de proyecto de decreto por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020			
<b>Fecha de inicio</b>		Viernes 11 de junio de 2021 (primera consulta) Lunes 21 de junio de 2021 (segunda consulta)			
<b>Fecha de finalización</b>		Martes 15 de junio de 2021 (primera consulta) Martes 22 de junio de 2021 (segunda consulta)			
<b>Enlace donde estuvo la consulta pública</b>		<a href="https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/PR%20actualizacio%CC%81n%20ASUE.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/PR%20actualizacio%CC%81n%20ASUE.pdf</a> <a href="https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/PD-Modifica%20el%20Decreto%201787%20de%202020.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/PD-Modifica%20el%20Decreto%201787%20de%202020.pdf</a>			
<b>Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto</b>		Página web <a href="https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/Proyectos-de-actos-administrativos.aspx">https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/Proyectos-de-actos-administrativos.aspx</a>			
<b>Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios</b>		Correo electrónico: mtriana@minsalud.gov.co; erobayo@minsalud.gov.co			
Resultados de la consulta					
<b>Número de Total de participantes</b>		4			
<b>Número total de comentarios recibidos</b>		18			
<b>Número de comentarios aceptados</b>				%	
				50%	
<b>Número de comentarios no aceptados</b>				%	
				100%	
<b>Número total de artículos del proyecto</b>		3			
<b>Número total de artículos del proyecto con comentarios</b>				%	
				33%	
<b>Número total de artículos del proyecto modificados</b>				%	
				100%	
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	15/06/2021	Adriana Marcela Güiza Garcia	La norma no establece términos para que el ministerio presente las solicitudes que reciba de las sociedades científicas, sugerimos aclarar este punto.	No aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En este sentido se eliminó la referencia a la sociedad científica y se indica en el proyecto que "El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el INVIMA la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual el INVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:" numeral 10.3 Artículo 10
2	15/06/2021	Adriana Marcela Güiza Garcia	La norma limita la presentación de solicitudes a las sociedades científicas, dejando por fuera a otros actores del sistema que deberían tener acceso a este mecanismo, tales como las universidades, facultades de medicina, entidades investigadoras independientes, etc.	Aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En este sentido se eliminó la referencia a la sociedad científica y se indica en el proyecto que "El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el INVIMA la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual el INVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:" numeral 10.3 Artículo 10

3	15/06/2021	Adriana Marcela Güiza Garcia	La norma no estable de mecanismos transitorios de suspensión de la autorización sanitaria de uso de emergencia, cuando la gravedad de la evidencia así lo amerite. Sugerimos incluir la forma de suspender transitoriamente el uso hasta que se tome una decisión definitiva, en el caso que sea necesario.	No aceptada	La regulación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia ASUE se encuentran contenidas en el Decreto 1787 de 2020 "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid -19 en vigencia de la emergencia sanitaria", en virtud del cual se indica que la ASUE es un acto administrativo condicionado a la aprobación que para el efecto realice el INVIMA y señalando las causales de pérdida de fuerza de ejecutoria del mismo (artículo 14 del decreto 1787 de 2020)
4	15/06/2021	Misión Salud	Artículo 3. En comentarios aportados a la norma antecedente recomendamos 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. Consideramos acertado que se deba suministrar la mejor evidencia disponible que se tenga a nivel nacional e internacional, sin embargo, la actualización no debería ser por iniciativa propia, se sugiere que sea un proceso periódico que implique una actualización constante a todas las instancias participantes del proceso.	Aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En este sentido se eliminó la referencia a la sociedad científica y se indica en el proyecto que: " La solicitud de actualización debe estar acompañada de la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad calidad, eficacia y efectividad del producto contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, administración, condiciones de almacenamiento y aquella que sea relevante en la ASUE que ampare el producto. Además, indicará el producto y el acto administrativo de la ASUE que pretende actualizar. (literal a numeral 10.3 artículo 10 del proyecto) solicitud quedó a cargo del MSPS
5	15/06/2021	Misión Salud	Artículo 4. Sugerimos que la nueva información sobre seguridad sea articulada al programa de Farmacovigilancia de vacunas, 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.	No aceptada	La regulación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia ASUE se encuentran contenidas en el Decreto 1787 de 2020 "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid -19 en vigencia de la emergencia sanitaria", en virtud del cual se indica que la ASUE es un acto administrativo condicionado a la aprobación que para el efecto realice el INVIMA y que por parte de esta entidad y del titular debe ejercerse una farmacovigilancia activa (artículo 18 señalado que "se deben establecer condiciones para permitir la recopilación tanto pasiva como activa de información de seguridad y eficacia del producto con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE durante el periodo en que la autorización se encuentre vigente y durante un tiempo razonable después de dicho periodo (...)")
6	15/06/2021	Misión Salud	Artículo 5. Celebramos que el acto administrativo sea de dominio público y accesible al público.	No aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En este sentido el literal c) del numeral 13.2 del artículo 13 establece que el INVIMA deberá "publicar en su página web a la par con la emisión de una ASUE, en un espacio definido, visible y accesible al público, cuando las autorizaciones sean otorgadas y documentos que la acompañen, o estos pierdan su fuerza ejecutoria, de conformidad con lo estipulado en la Ley 1712 de 2014"; de igual forma todas las modificaciones del acto administrativo principal lo deberá publicar.

7	15/06/2021	Rubby Aristizabal - Aristizabal & Jiménez Abogados	En líneas generales nuestros comentarios irán enfocados en que debe ser el titular de cada ASUE quien solicite ante Invima la respectiva modificación de la Autorización. No consideramos viable que sea el Ministerio quien solicite de oficio estas modificaciones, pues la información de seguridad debe ser verificada por cada titular, y no puede éste último perder su potestad de ejercer como titular de la Autorización.	Aceptada	<p>Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En este sentido se mejoró la propuesta de procedimiento dejando las dos posibilidades, que sea el titular de la ASUE o el MSPS, quien solicite la modificación o actualización así: <b><i>"10.2 Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE, podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de las mismas, y se surtirán de forma automática, conforme al procedimiento que define el INVIMA.</i></b></p> <p><b><i>10.3. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el INVIMA la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual el INVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:</i></b></p> <p><b><i>a. La solicitud de actualización debe estar acompañada de la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto (...)</i></b></p> <p><b><i>b. El INVIMA comunicará de forma inmediata al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE sobre la recepción de la solicitud presentada por ese Ministerio.</i></b></p> <p><b><i>c. El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE podrá pronunciarse sobre la información presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social, y si cuenta con información adicional, deberá aportarla, en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la comunicación realizada por el INVIMA".</i></b></p>
8	15/06/2021	Rubby Aristizabal - Aristizabal & Jiménez Abogados	En consecuencia de lo anterior, sugerimos respetuosamente crear un mecanismo similar o equivalente al llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios, para que los titulares de las ASUE alleguen información que sea requerida sobre la seguridad de los productos. Entendiendo que este mecanismo debe ocurrir y manejar tiempos muy expeditos.	Aceptada	<p>Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En este sentido se mejoró la propuesta de procedimiento, respetando el debido proceso, la comunicación al titular y la posibilidad de que este se pronuncie sobre la presentación de información del MSPS y aportar si cuenta con información adicional (literal c) numeral 10.3 artículo 10)</p>
9	15/06/2021	Rubby Aristizabal - Aristizabal & Jiménez Abogados	Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento de actualización de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE expedidas por el INVIMA en cumplimiento del Decreto 1787 de 2020 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, por solicitud del titular de la Autorización, o por requerimiento equivalente al llamado a Revisión de Oficio emitido ya sea por Invima o por el Ministerio de Salud y Protección Social, que permitan optimizar y aplicar recomendaciones frente al proceso de vacunación en el país en el marco del Plan Nacional de Vacunación, basados en la nueva evidencia disponible de los productos con ASUE en el territorio nacional.	Aceptada	<p>Se eliminó este artículo</p>

10	15/06/2021	Rubby Aristizabal - Aristizabal & Jiménez Abogados	<p>Artículo 3. <u>El titular de la ASUE, por iniciativa propia o por requerimiento de INVIMA o Ministerio de Salud, solicitará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA la actualización de la información de los productos que cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE expedida por el INVIMA sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad con base en la mejor evidencia disponible que se tenga a nivel nacional e internacional</u>El Ministerio de Salud y Protección social <u>podrá reportar al Invima la información que considere pertinente</u>, con base en la evidencia científica disponible, informes presentados por las sociedades científicas, informes realizados a través de sus Direcciones de Promoción y Prevención, Epidemiología y Demografía y Medicamentos y Tecnologías en Salud, informes realizados por el Instituto Nacional de Salud - INS, en el marco de sus competencias de vigilancia epidemiológica, informes de las agencias sanitarias de referencia o informes generados por OMS/OPS y que se considere necesaria para salvaguardar la vida y salud individual y colectiva de la población, <u>con el objetivo de que Invima requiera al titular de la ASUE, sobre dicha información allegada. El titular de la ASUE, deberá adjuntar la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto con el fin de que el INVIMA proceda a modificarla indicación del producto, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, administración, condiciones de almacenamiento y aquella que sea relevante en la ASUE que ampare el producto, de acuerdo con lo requerido por Invima, o el Ministerio de Salud y Protección Social. Cuando el Ministerio de Salud y Protección Social allegue información de seguridad para que sea revisada por Invima, y posteriormente requerir al titular de la ASUE, deberá señalar el producto y el acto administrativo de ASUE de que trata su información.</u></p>	No aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En ese sentido se mejora el procedimiento propuesto tal como fue señalado en la respuesta No. 7
11	15/06/2021	Rubby Aristizabal - Aristizabal & Jiménez Abogados	<p>Artículo 4. Procedimiento de actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. El INVIMA para adelantar la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE por solicitud del Titular de la Autorización Sanitaria y/ o por requerimiento de dicha entidad o del Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá en cuenta el siguiente procedimiento(...)</p> <p>En este punto se recomienda la creación de un mecanismo similar o equivalente al llamado a revisión de oficio, que sea expedito para este tipo de Autorizaciones.</p> <p>Se reitera que no puede el titular de la ASUE perder su potestad como titular, y en consecuencia las modificaciones de las ASUE solamente podrán realizarse a petición del titular, o como respuesta a un requerimiento oficial emitido por Invima.</p>	Aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En ese sentido se mejora el procedimiento propuesto tal como fue señalado en la respuesta No. 7
12	15/06/2021	ANDI	<p>Artículo 3. El titular en su responsabilidad y si conoce algún aspecto regulatoriamente relevante en esos aspectos; también debería estar habilitado para iniciar un proceso de actualización.</p>	Aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En ese sentido se mejora el procedimiento propuesto tal como fue señalado en la respuesta No. 7
13	15/06/2021	ANDI	<p>Artículo 3. No incluye tópico de calidad como lo declara el encabezado.</p> <p>El titular en su responsabilidad también debería estar habilitado para iniciar un proceso de actualización.</p>	Aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En ese sentido se mejora el procedimiento propuesto tal como fue señalado en la respuesta No. 7
14	15/06/2021	ANDI	<p>Artículo 4. El titular en su responsabilidad también debería estar habilitado para iniciar un proceso de actualización.</p>	Aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En ese sentido se mejora el procedimiento propuesto tal como fue señalado en la respuesta No. 7
15	15/06/2021	ANDI	<p>Artículo 4 numeral 4.2. Establecer el mecanismo por parte de INVIMA para comunicar al titular.</p>	No aceptada	Se realizó el ajuste en el proyecto normativo; ya no se trata de una regulación por resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sino por un Decreto que modificaría los artículos 9 y 10 del decreto 1787 de 2020. En ese sentido se mejora el procedimiento propuesto tal como fue señalado en la respuesta No. 7. Se aclara que es el INVIMA quién deberá comunicar formalmente al titular sobre la solicitud presentada por el MSPS

