



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2021

(

)

Por el cual se prorroga la vigencia del reglamento técnico de emergencia 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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el artículo 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015, y en desarrollo de los artículos 551 de la Ley 9 de 1979, 7 y 8 de la Ley 170 de 1994, y

CONSIDERANDO

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC de la Organización Mundial del Comercio - OMC, al cual adhirió Colombia a través de la Ley 170 de 1994, establece que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección, entre otros, de la salud y la vida de las personas y del medio ambiente, como también para prevenir prácticas que pueden inducir a error, para lo cual, según lo allí dispuesto, pueden adoptar reglamentos técnicos que incluyan prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicable a productos.

Que la Decisión Andina 376 de 1995 se pronuncia en similar sentido, al señalar en su artículo 26 que los países miembros pueden elaborar reglamentos técnicos en materia de protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente y que dichos reglamentos deben definirse en función de aspectos como las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hagan referencia.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020, el Gobierno nacional expidió el reglamento técnico de emergencia *“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”*, el cual conforme con su artículo 23, tiene una vigencia de un (1) año, contado a partir de la publicación del mismo, acaecida el 29 de diciembre de 2020, según consta en el Diario Oficial No. 51.542, esto es, vigente hasta el 28 de diciembre de 2021.

Que el decreto en mención, fue modificado mediante el Decreto 710 de 2021, que estableció un mecanismo institucional en la regulación de las ASUE en el país, que permite al Ministerio de Salud y Protección Social actualizarla, de forma continua y permanente con base en información disponible a nivel nacional e internacional y la proveniente de informes de las agencias sanitarias de referencia, de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud -OMS/OPS, y por la proveniente de las sociedades científicas.

Que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, es el acto administrativo que se concede 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, y que permiten cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19, siendo por lo mismo, la

Continuación de la resolución *“Por la cual se prorroga la vigencia del reglamento técnico de emergencia 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”*

vía regulatoria vigente en la normatividad sanitaria colombiana, que le permite a un titular de la misma, facilitar el acceso y disponibilidad temporal y condicionada de dichos medicamentos, bajo el cumplimiento estricto de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, determinadas en el mencionado decreto.

Que, de acuerdo con el artículo 9 del Decreto 1787 de 2020, se estableció que las ASUE tienen una vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo emitido por el Invima que podrá ser renovado, por una sola vez, por igual término, con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en ese decreto. Además, el parágrafo 3 de su artículo 4 señala que, los medicamentos a los cuales se les conceda ASUE, en lo posible, continuarán con la fase de aprobación para obtener el registro sanitario, acatando la normatividad vigente.

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

Que, el PNV ha avanzado en la vacunación de un buen porcentaje de la población del territorio nacional (*Aproximadamente el 59,25% con una -1- dosis*), sin embargo, aún faltan grupos poblacionales por inmunizar, para los cuales el Gobierno Nacional ha adquirido alrededor de 70 millones de dosis, por negociación directa con las empresas farmacéuticas y a través del mecanismo COVAX, de las cuales se ha recibido un poca más de 54 millones (*sin contar las recibidas bajo la figura de donación realizada por otros países*) y las restantes dosis contratadas seguirán llegando de forma progresiva y gradual, hasta cumplir en su totalidad con los acuerdos de suministro suscritos entre las partes, entregas finales que pueden superar la vigencia del 2021 hasta finales de la presente vigencia.

Que los medicamentos biológicos autorizados a la fecha, en aplicabilidad del Decreto 1787 del 2020, han demostrado ser seguros, eficaces y efectivos frente a la prevención de la Covid-19, como se muestra en los boletines semanales de evidencia de vacunas incluso en el boletín No 28 del 26 de octubre de 2021, emitido por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que conforme con lo anterior, se hace necesario prorrogar la vigencia del reglamento técnico de emergencia, para continuar haciendo frente a la problemática o amenaza inminente que pudiera afectar la vida, salud y seguridad de la población, en relación a la pandemia por la Covid-19, enfermedad frente a la cual, tanto los medicamentos autorizados con la figura sanitaria ASUE, como aquellos que opten y cumplan requisitos para dicha autorización, permitiendo dar alcance a las necesidades terapéuticas en la actual pandemia y hasta lograr un mayor control de la misma, mediante el uso de medicamentos que logren demostrar eficacia y seguridad frente la COVID-19, y de esta forma, se pueda prevenir la hospitalización, los casos graves de la enfermedad y la muerte, mediante su aplicación a la población.

Que, por lo tanto, la prórroga del mismo modo apunta a garantizar los imperativos de la seguridad nacional y a prevenir nuevos casos o rebrotes de la enfermedad en el territorio nacional.

Que, en ese orden, al amparo de la facultad otorgada por el artículo 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015, y con plena observancia de los condicionamientos allí estatuidos, se procederá a prorrogar la medida de emergencia, contenida en el Decreto 1787 de 2020 modificado por el Decreto 710 del 2021.

Continuación de la resolución “*Por la cual se prorroga la vigencia del reglamento técnico de emergencia 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 mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto prorrogar por el término de seis (6) meses la vigencia del reglamento técnico de emergencia 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, expedido mediante Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C a los,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social