



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021048566 DE 29 de Octubre de 2021**

**Por la cual se resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

**EXPEDIENTE:** 20203974

**RADICACIÓN:** 20211185060

**FECHA:** 13/09/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2021023888 del 16/06/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China, para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado 20211185060, el doctor Fernando Ruiz Gomez actuando en calidad de Ministro de Salud y Protección Social, solicitó la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC del titular SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, consistente en la ampliación del grupo etario de la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC.

Que, estando dentro de los términos establecidos en el Decreto 710 de 2021, el Invima comunicó al FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES, como representante legal en Colombia de SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, la solicitud de actualización de la información remitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de que el titular de la ASUE se pronuncie sobre la información presentada por el Ministerio y aporte la información adicional que proceda, dentro del plazo establecido en la norma mencionada.

Que, el FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES dio respuesta al Invima, manifestando que solicitaron a SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, los estudios pertinentes para agregar este grupo etario en el ASUE.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738 y 1315 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021048566 DE 29 de Octubre de 2021**

**Por la cual se resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se establecieron por el Ministerio de Salud y Protección Social, las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

En el Artículo 4 de este Decreto, se establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia es *“el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.*

*La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.”*

Que, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 710 de 2021, mediante el cual se modificaron los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el 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, de acuerdo con el procedimiento allí previsto.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en su solicitud de actualización de la información relacionada con la VACUNA SARS-COV-2 (CÉLULA VERO), INACTIVA – CORONAVAC precisó que:



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021048566 DE 29 de Octubre de 2021**

**Por la cual se resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

*... “los lineamientos técnicos y operativos para la implementación de la presente solicitud serán definidas por esta cartera ministerial”.*

En este sentido, y una vez revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en sesión extraordinaria permanente del 27 de octubre de 2021, lo cual consta en el Acta No. 01 del 2021 decimoquinta parte, numeral 3.8.1., recomendó lo siguiente:

*“(...) por los antecedentes del amplio uso de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA - CORONAVAC en niños de 3 a 17 años en China, de 6 a 17 años en Chile entre otros países, sin que hayan surgido alertas de seguridad, el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en el análisis del desarrollo de la pandemia, las tendencias epidemiológicas, la disponibilidad de vacunas, las necesidades de salud pública, el contexto socioeconómico y cultural del país incluida la necesidad de la reactivación de la escolaridad y otras actividades importantes para el bienestar de los niños, en su función de máxima autoridad sanitaria puede, convenientemente, implementar la vacunación en población pediátrica como parte del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.”*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, por los antecedentes del amplio uso de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC, en niños de 3 a 17 años en China, de 6 a 17 años en Chile entre otros países, sin que hayan surgido alertas de seguridad, el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en el análisis del desarrollo de la pandemia, las tendencias epidemiológicas, la disponibilidad de vacunas, las necesidades de salud pública, el contexto socioeconómico y cultural del país, incluida la necesidad de la reactivación de la escolaridad y otras actividades importantes para el bienestar de los niños y su entorno, en su función de máxima autoridad sanitaria, puede implementar la vacunación en población pediátrica como parte del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.

**ARTICULO SEGUNDO:** No actualizar la información relacionada con el producto vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021048566 DE 29 de Octubre de 2021**

**Por la cual se resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al doctor Fernando Ruiz Gomez, Ministro de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Octubre de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: jchaparrob Revisó: aforeroe