

## 1. INTRODUCCION:

El 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa de la enfermedad COVID-19, producida por el Coronavirus (SARS-CoV-2), en todo el territorio nacional y en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Durante una emergencia de salud pública surgen gran cantidad de terapias potenciales para intentar curar, mitigar o tratar la enfermedad, siendo esencial para la Agencia Sanitaria conocer previamente el avance de las investigaciones, su desarrollo y el abordaje de los vacíos de información. Lo anterior permitirá filtrar aquellos candidatos que están listos para presentarse y hará que el proceso de revisión sea lo más eficiente posible.

Entre las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional se estableció la normatividad para el trámite y otorgamiento de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, que permiten el uso temporal y condicionado de medicamentos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID-19. Parte de este mecanismo contempla acciones encaminadas a un diálogo temprano entre el INVIMA y los desarrolladores/fabricantes de medicamentos.

El proceso de diálogo temprano establecido 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" busca orientar, planificar y optimizar el estudio de los trámites, así mismo, facilitar una interacción y comunicación técnica y científica, aclarar detalles de orden procedimental o documental, permitir que el INVIMA conozca un esquema preliminar de calidad, eficacia y seguridad del medicamento, verificar el estatus de avance en los hitos de desarrollo e información, entre otros, con el fin de mejorar la capacidad y revisión para un posible otorgamiento de la ASUE.

Lo anterior, con el fin de establecer medidas que permitan un seguimiento y monitoreo de los productos por las autoridades sanitarias competentes.

## 2. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el desarrollo del diálogo temprano entre la autoridad sanitaria y los interesados en obtener una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), previo al cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Decreto 1787 de 2020.

## 3. OBJETIVO ESPECIFICOS:

- Facilitar una interacción y comunicación técnica y científica entre el interesado y el INVIMA, que permita un abordaje preliminar de la información que será soporte de una posible solicitud de autorización de uso de emergencia para un medicamento.
- Aclarar los detalles de condiciones, compromisos y planificaciones de entregas progresivas de información, así como aclarar cualquier duda que se tenga entre partes.
- Conocer cuáles son los mecanismos de "recall" y trazabilidad, en caso de problemas de calidad y seguridad del medicamento.

## 4. ALCANCE:

Aplica para los usuarios interesados en tener un acercamiento previo con la autoridad sanitaria para exponer, aclarar y discutir la información a presentar de un medicamento dentro del contexto de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional, previo a solicitar una autorización de uso de emergencia.

## 5. CONSIDERACIONES GENERALES:

Se recomienda que los interesados en obtener la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, soliciten ante el Invima reuniones previas, las cuales se denominan como "diálogos tempranos", con el propósito de presentar los estudios y demás documentos que permitan previamente informar a la entidad y resolver las inquietudes del usuario frente al trámite de solicitud de la ASUE; lo anterior, con el fin de orientar, planificar y optimizar el estudio del trámite.

Todo lo anterior, con el fin de que el trámite se radique en debida forma y sea ajustado a las recomendaciones dadas por el instituto, vale la pena resaltar que este trámite no genera obligación alguna frente a la radicación.

La etapa de diálogo temprano no comprometerá en ningún momento la independencia, autonomía, ni el criterio técnico y científico del INVIMA. Este diálogo no implica la obligación de aprobar la solicitud de ASUE formalmente radicada, ni será impedimento para que se emitan requerimientos al interesado.

La información y documentación que sea objeto de análisis en el diálogo temprano se le dará el trato de información reservada y confidencial.

En general, los medicamentos que surgen para tratar o prevenir una nueva enfermedad pandémica, tienen datos insuficientes por cuanto se encuentran aún en etapas de investigación o de desarrollo industrial temprano. En el evento que la información aportada en el diálogo temprano sea insuficiente para definir el balance riesgo/beneficio favorable del medicamento el Invima indicará esta situación al interesado, con el fin que este pueda optar por recopilar mayor información antes de realizar el correspondiente trámite.

## 6. CONDICIONES GENERALES:

- No aplica para dar orientación e información del estado de un trámite, dar aviso de presentación de alcances o solicitar información general de normas a aplicar. Estos temas deberán realizarse por una cita de consulta técnica, chat, atención telefónica o correo dispuestos en la página web en los canales de atención al ciudadano.
- Aplica para aquellos casos en que el interesado tiene lista la información prevista por el Decreto 1787 de 2020 para solicitar una autorización de uso de emergencia sanitaria.
- Durante la vigencia de la emergencia sanitaria, las reuniones se desarrollarán de manera virtual.
- El tiempo de cada sesión será definido por el Invima, con un mínimo de 30 y un máximo de 120 minutos, de acuerdo a la solicitud y complejidad de la información que se va a presentar.
- En caso de requerir realizar alguna sesión en un idioma distinto al español, la traducción oficial debe ser organizada y gestionada por el interesado, y no generará costo alguno para Invima.
- Las sesiones de diálogo temprano se desarrollarán en pleno con cada uno de los grupos que evalúan calidad, clínica o farmacovigilancia, a fin de optimizar tiempos y disponibilidad del personal. El interesado deberá especificar en la solicitud de cita, con qué grupos requiere la cita.
- La sesión de diálogo temprano se programará dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la recepción del correo electrónico correspondiente y se realizará en un término máximo de los cinco (5) días hábiles siguientes, respetando el orden de presentación de la solicitud y disponibilidad de la agencia sanitaria.
- El usuario podrá solicitar la cancelación o aplazamiento de una sesión, siempre que lo informe al Invima en un plazo máximo de dos (2) días hábiles antes de la fecha programada para la realización de la misma. En el caso de la inasistencia del interesado a alguna sesión, sin haberse solicitado oportunamente el aplazamiento o cancelación de la misma, se entenderá que desiste de continuar con el diálogo temprano.
- Este tipo de solicitudes no se deben confundir con el listado de medicamentos priorizados para pacientes en UCI, con síntomas y complicaciones asociadas al COVID-19, publicado en la página web

## 8. SOLICITUD DE CITA – DIÁLOGO TEMPRANO:

Para acceder a un diálogo temprano virtual, el ciudadano debe ingresar a la página Web de la entidad en la sección home "Atención al ciudadano", "Canales de Atención" y "Citas personalizadas", dar clic el icono "Cita para autorización de uso de emergencia". Allí debe diligenciar el formulario disponible con los siguientes datos:

- Nombre de la Empresa y NIT
- Ciudad
- Nombres completos de quienes asistirán a la cita
- Tipos de documento
- Números de identificación
- Teléfonos de contacto
- Correos electrónicos de contacto
- Señalar si requiere el diálogo temprano con las Salas Especializadas para revisar seguridad y eficacia, con los grupos de registros para la revisión del módulo de calidad, o con el grupo de farmacovigilancia.
- Principio activo, forma farmacéutica y concentración
- Nombre del producto
- Señalar referencias cruzadas en caso de que aplique, por ejemplo: un registro ya concedido para ese mismo principio activo, pero para otra patología; una solicitud de registro sanitario en curso; un estudio clínico en curso en el país.
- Señale el tiempo requerido con la entidad: 30 min, 60min, 90 min, 120 min.

El sistema, de forma automática, genera una notificación de esta solicitud y le asigna un código, con el fin de facilitar el control de la misma por parte del referente delegado para la asignación de la agenda.

Una vez le sea notificado por parte del instituto la fecha y hora para sostener el diálogo temprano, dirija un correo a [asue@invima.gov.co](mailto:asue@invima.gov.co) con el código asignado a la cita, aportando un resumen de la información a tratar, cronograma de compromisos, preguntas a abordar y de ser posible la presentación en power point a desarrollar en el diálogo temprano.

Esta información será enviada internamente a los profesionales de los grupos concernientes, con el fin de poder brindarle una atención más eficiente y optimizar tiempos. Dichos profesionales serán los encargados

de atender la cita para resolver de primera mano las inquietudes al respecto.  
Si en el momento de la solicitar la cita, tiene el resumen y la presentación power point preparada, es posible adjuntarla en la opción del formulario diseñado para tal fin.

**Notas:**

- No solicite citas de diálogo temprano directamente al correo, por cuanto estos correos están habilitados únicamente para la recepción de las notificaciones y demás aclaraciones que sean requeridas. Para solicitar la cita es a través del formulario disponible en la página Web del INVIMA.

- La información suministrada en atención al usuario constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

9. AGENDAMIENTO DE LA CITA: La agencia sanitaria INVIMA, seguirá el instructivo [AIC-AST-IN006-ASIGNACIÓN DE CITAS \(AIC-AST-IN006\)](#) – Asignación de citas para tal fin.

**ADJUNTOS INTERNOS**

AIC-AST-IN006-ASIGNACIÓN DE CITAS (AIC-AST-IN6)

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Judy Hasleidy Martinez Martinez Coordinador Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Fecha de elaboración: 29/12/2020</p>	<p>Lina Maria Blanco Mendoza Coordinador Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Diego Alejandro Gutierrez Triana Coordinador Grupo de Farmacovigilancia Fernando Vargas Vargas Profesional Universitario Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado</p> <p>Fecha de revisión: 29/12/2020</p>	<p>Diana Milena Calderon Noreña Director de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Fecha de aprobación: 29/12/2020</p>

Copia no controlada