



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

RESOLUCION No. 2021000458 DEL 8 DE ENERO DE 2021

Por la cual se corrige una Resolución mediante la cual se concedió 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20195221

RADICACIÓN: 20211002347

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero de 2021 el INVIMA concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA No ASUE 2021-000001 al producto PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, por el término de un (1) año, a favor PFIZER INC ubicado en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos.

Que mediante radicado 20211002347 del 8 de enero 2021 el titular solicitó aclaración frente a dos de los compromisos establecidos en el artículo 3 de la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de aclaración presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero de 2021 estableció en su artículo 3:

“ARTÍCULO TERCERO: PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones, frente a la calidad, seguridad y eficacia:

Seguridad y eficacia:

(...)

8. El titular se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar estudios en población colombiana, que deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.

9. El titular se compromete a garantizar que se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante consentimiento informado suficientemente claro (...).”

El artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- dispone:

“ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. **En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto.** Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”.

De la norma antes referida, podemos concluir que la misma tiene como objetivo el ajuste de los actos administrativos, sin dar lugar a cambios de fondo en las decisiones adoptadas. Por lo anterior, y para dar alcance a una decisión proferida sin alterar la misma, resulta procedente dar aplicación al artículo 45 del CPACA en virtud de la solicitud presentada por el interesado, atendiendo el principio de congruencia.

Así, le asiste razón al interesado, ya que, aunque el texto del articulado referido por el solicitante tiene un alcance expreso, resulta procedente precisarlo, a fin de evitar interpretaciones equivocadas que impidan la aplicación efectiva de la autorización de uso de emergencia –ASUE- concedida.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



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

RESOLUCION No. 2021000458 DEL 8 DE ENERO DE 2021

Por la cual se corrige una Resolución mediante la cual se concedió 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR los numerales 8 y 9 de las obligaciones de “Seguridad y eficacia” del artículo tercero de la Resolución 2021000183 del 5 de enero de 2021, por lo cual se concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 al producto PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, por el término de un (1) año, a favor PFIZER INC ubicado en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos, los cuales quedarán así:

“ARTÍCULO TERCERO: PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones, frente a la calidad, seguridad y eficacia:

Seguridad y eficacia:

(...)

8. El titular se compromete a mantener diálogos con el INVIMA con el fin de desarrollar acciones conjuntas encaminadas a fortalecer las actividades de vigilancia activa sobre potenciales eventos de seguridad que surjan durante el proceso de vacunación.

9. El titular se compromete a suministrar al actor responsable de la distribución de la vacuna toda la información relacionada con sus potenciales beneficios y riesgos, incluyendo las limitaciones de conocimiento por el estado actual de la vacuna, con el fin de que esta información sea debidamente comunicada a cada IPS o institución de salud responsable de la elaboración del consentimiento informado.

(...)”

ARTICULO SEGUNDO: 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. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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 el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS