

segundo anillo concéntrico de municipios circunvecinos y así sucesivamente hasta que se identifiquen EPS diferentes a esta.

Se pueden considerar municipios circunvecinos que pertenezcan a departamentos limítrofes, siempre y cuando las EPS que se identifiquen en estos estén autorizadas para operar en el departamento al que pertenece el municipio donde se encuentre la EPS inmersa en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 2.1.11.1 de este Decreto.

Cuando más de una EPS cumpla con las condiciones aquí establecidas, la EPS receptora será aquella que tenga la mayor participación de afiliados registrados en la BDUA en el departamento al que pertenece el municipio.

A la EPS receptora se le autorizará la operación en el municipio y deberá recibir todos los afiliados que le sean asignados.

2.2.2. Si la EPS a que se refiere el inciso primero de este artículo tiene una participación del total de afiliados del municipio mayor o igual al cuarenta por ciento (40%) según la BDUA, las EPS receptoras serán aquellas dos (2) que operen en los municipios limítrofes y que estén autorizadas para operar en el departamento al que pertenece el municipio donde se encontraba operando aquella.

Si en los municipios limítrofes no operan EPS diferentes a la única que opera en el municipio donde se encuentran los afiliados a distribuir, se identificarán las EPS del segundo anillo concéntrico de municipios circunvecinos y así sucesivamente hasta que se identifiquen EPS diferentes. Se pueden considerar municipios circunvecinos que pertenezcan a departamentos limítrofes.

Cuando más de dos (2) EPS cumplan con las condiciones aquí establecidas, las EPS receptoras serán aquellas dos (2) que operen en los municipios del anillo concéntrico más cercano al municipio donde se encuentren los afiliados que se van a asignar y tengan las mayores participaciones de afiliados registrados en la BDUA en el departamento al que pertenece el municipio y.

A las EPS receptoras se les autorizará la operación en el municipio y la asignación de afiliados se realizará de la siguiente manera:

2.2.2.1. Los grupos familiares sin pacientes con patologías de alto costo ni mujeres gestantes se distribuirán aleatoriamente en partes iguales entre las dos (2) EPS receptoras.

2.2.2.2. Los grupos familiares que tengan pacientes con patologías de alto costo y mujeres gestantes se distribuirán aleatoriamente entre las dos (2) EPS receptoras y en forma proporcional a su número de afiliados en el departamento, incluidos los asignados con base en el anterior literal.

En el caso que solo se identifique una (1) EPS receptora, los afiliados que deberían asignarse a la segunda EPS, se repartirán en partes iguales, de manera aleatoria, entre la EPS receptora identificada y la EPS que ya se encontraba operando en el municipio.

2.3. En los municipios en los que la EPS inmersa en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 2.1.11.1 de este Decreto cuente con cien mil (100.000) o más afiliados, las EPS receptoras serán aquellas que estén autorizadas para operar en el departamento al que pertenece el municipio. En estos casos, la asignación de afiliados se hará de la siguiente manera:

2.3.1. Los grupos familiares sin pacientes con patologías de alto costo ni mujeres gestantes se distribuirán así: (i) el cincuenta por ciento (50%) se distribuirá aleatoriamente en partes iguales entre las EPS receptoras, y (ii) el cincuenta por ciento (50%) restante en forma proporcional al número de afiliados de las EPS receptoras en cada entidad territorial del orden municipal.

2.3.2. Los grupos familiares que tengan pacientes con patologías de alto costo y mujeres gestantes se clasificarán en forma independiente de los demás grupos familiares y se distribuirán aleatoriamente entre las EPS receptoras en forma proporcional a su número de afiliados, incluidos los asignados con base en el numeral anterior.

A la EPS receptora se le autorizará la operación en el municipio y deberá recibir todos los afiliados que le sean asignados.

3. En aquellos municipios donde se encuentre únicamente una (1) EPS autorizada operando y que no sea objeto de medida administrativa por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, en los que no se identifiquen otras EPS que cumplan con los criterios establecidos en los numerales 2.1, 2.2 y 2.3, según sea el caso, se asignarán los afiliados a la única EPS que opera en el municipio.

4. En aquellos casos en los cuales la distribución establecida en el numeral 1 de este artículo supere el límite de movilidad dispuesto en el artículo 2.1.7.11 de este Decreto, el número de afiliados que exceda el límite de movilidad se asignará de acuerdo con el siguiente orden:

4.1. En los municipios donde se cumplan los criterios establecidos en el numeral 1 de este artículo, se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en el municipio.

4.2. Si agotada la asignación establecida en el numeral anterior se continúa superando el límite de movilidad, se identificarán los municipios donde se cumplan los criterios definidos en el numeral 2.3 de este artículo y se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en los respectivos municipios.

4.3. Si agotada la asignación establecida en el numeral anterior se continúa superando el límite de movilidad, se identificarán los municipios donde se cumplan los criterios definidos en el numeral 2.2.2 de este artículo y se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en los municipios.

4.4. Si agotada la asignación establecida en el numeral anterior se continúa superando el límite de movilidad, se identificarán los municipios donde se cumplan los criterios definidos en los numerales 2.1 y 2.2.1 de este artículo y se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en los respectivos municipios.

Transcurridos noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha de asignación a la EPS receptora, los afiliados asignados podrán escoger libremente y trasladarse a cualquier otra EPS que opere en el municipio de su residencia. Se exceptúa de este plazo, los casos en los cuales algún miembro del grupo familiar quede asignado en una EPS distinta a la del cotizante o cabeza de familia, evento en el cual se podrá realizar el traslado de forma inmediata a la EPS en la cual se haya asignado el cotizante o cabeza de familia. Las EPS deberán tramitar de manera inmediata esta novedad.

La ADRES, previo al cumplimiento del plazo para que se haga efectiva la asignación, actualizará la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) con los resultados de esta. En los casos en que corresponda, actualizará la BDUA con la novedad de movilidad del afiliado, sin importar el régimen autorizado de la EPS receptora.

La ADRES entregará a las EPS receptoras los resultados de las auditorías realizadas a la información actualizada y registrada en BDUA, la cual será revisada y ajustada por las entidades receptoras dentro de los noventa (90) días calendario siguientes a la fecha de entrega. Finalizado este término, los registros que no se actualicen en la BDUA por las EPS receptoras no podrán ser incluidos en los procesos de reconocimiento y pago de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Parágrafo 1º. Las EPS objeto de las medidas previstas en el artículo 2.1.11.1 de este decreto, serán responsables del aseguramiento hasta el día anterior a la fecha en que se haga efectiva la asignación, por lo que también serán responsables de las obligaciones derivadas de la prestación de servicios en salud hasta esa fecha. Las EPS receptoras asumirán el aseguramiento y garantizarán el acceso a la prestación de servicios de salud de los afiliados, a partir del día en que se haga efectiva la asignación.

El giro de la UPC a las EPS será realizado en proporción al número de días en que tuvieron a su cargo los afiliados durante el mes en que se haga efectiva la asignación. Para el efecto, la ADRES ajustará sus procesos con el fin de garantizar el reconocimiento proporcional de los recursos que serán girados a las EPS.

Parágrafo 2º. Notificados los actos administrativos que revocan la autorización o habilitación o que ordenan la intervención forzosa administrativa para liquidar o estando en firme los actos administrativos que autorizan el retiro voluntario, quedarán suspendidos los traslados de los afiliados en la BDUA y en el Sistema de Afiliación Transaccional (SAT), así como las novedades de las entidades territoriales en la BDUA, hasta la efectividad de la asignación.

Parágrafo 3º. Durante el tiempo en que una EPS se encuentre en medida administrativa por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, deberá remitir la información de los pacientes de alto costo, gestantes, tutelados y los datos de contacto de sus afiliados, en los términos y condiciones que dicha entidad establezca.

Artículo 2º. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 2.1.11.3 del Decreto 780 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de junio de 2021

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

DECRETO NÚMERO 710 DE 2021

(junio 28)

por el cual se modifican los artículos 9º 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 Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42.3 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011, 5 literal b) de la Ley 1751 de 2015, 69 de la Ley 1753 de 2015, y 2:2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 7 de enero de 2020, declaró el brote del nuevo Coronavirus Covid-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional, y el 11 de marzo de 2020, como una pandemia, esencialmente por la velocidad de su propagación, instando a los Estados a tomar acciones urgentes

y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados.

Que este Ministerio mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, prorrogada mediante las Resoluciones 844, 1462, y 2230 de 2020, 222 y 738 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus Covid-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 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.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se establecieron las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para medicamentos de síntesis química o biológicos, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de registro sanitario, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19.

Que el artículo 4º ibídem, define la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) como el acto administrativo que expide el Invima que permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario o que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por esa entidad 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.

Que, la Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19 y estableció que las vacunas deben ser priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

Que, la actualización de la información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto corresponde a los desarrolladores y fabricantes de esos bienes esenciales, en cumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el Decreto 1787 de 2020, así como de las ordenadas por el Invima a través del acto administrativo que confiere la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE).

Que, las autoridades sanitarias de los países que han autorizado el uso de emergencia de vacunas candidatas de los laboratorios de Pfizer-BioNTech (BNT162b2 - COMIRNATY), AstraZeneca - U. Oxford (ChAdOx1-S -AZD1222), Janssen (JNJ-78436735 -Ad26.COV2- S), Sinovac (CoronaVac), Moderna (ARNm-1273 - Elasmomeran), entre otras, han venido realizando estudios adicionales pos-autorización, como estudios de cohorte, efectividad, entre otros, han permitido obtener nueva evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso o aplicación de los biológicos contra la Covid-19 en grupos poblacionales o etéreos diferentes a los aprobados inicialmente por las autoridades regulatorias nacionales (ARN), soporte técnico y científico que permiten recomendar su uso, como en el caso de mujeres gestantes o menores de dieciocho (18) años, afectados igualmente por la enfermedad, decisiones regulatorias que pueden optimizar la respuesta sanitaria ante la emergencia sanitaria por el SARS-CoV-2, y minimizar la mortalidad y velocidad de contagio en la población.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus funciones de direccionamiento del sector, y en su capacidad técnica y liderazgo que ha ejercido dentro del Plan Nacional de Vacunación regulado mediante los Decretos 109, 466 y 630, todos del 2021, y en su participación activa dentro del mismo; puede aportar información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad de las vacunas ante el Invima, de acuerdo a la evidencia científica nacional e internacional, con el objetivo de usarse en el contexto de las ASUE.

Que, conforme con lo anterior se considera necesario contar con un mecanismo institucional en la regulación de las ASUE en el país, que permita al Ministerio de Salud y Protección Social, para la actualización continua y permanente, aportar información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad de los medicamentos de síntesis química o biológicos de las ASUE en el país, de acuerdo con la información disponible actualizada sobre el uso que de este tipo de productos se tiene a nivel nacional e internacional, la generada a través de la evidencia científica disponible, y la proveniente de informes de las agencias sanitarias de referencia, de la OMS/OPS, de las sociedades científicas, cuando los titulares por diferentes circunstancias no solicitan directamente la actualización de estudios o evidencia respecto de sus productos y que posibilite la evaluación y decisión de las renovaciones y modificaciones de las precitadas autorizaciones.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1º. Modifíquese el artículo 9º del Decreto 1787 de 2020 el cual quedará así:

“Artículo 9º. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) será expedida por el Invima mediante acto administrativo, en el que además se determinarán las obligaciones que el titular adquiere con la autoridad sanitaria y se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, de acuerdo con el cronograma a que hace referencia el literal h) del numeral 7.1 del artículo 7º del presente decreto.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo; podrá renovarse por una sola vez por igual término; con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en este decreto, y acorde con el cronograma presentado por el solicitante, y aprobado por el Invima, quien hará seguimiento del mismo.

Artículo 2º. Modifíquese el artículo 10 del Decreto 1787 de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 10. Renovaciones y modificaciones a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Para tramitar las solicitudes de renovación o modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia (ASUE), el Invima tendrá en cuenta las siguientes reglas:

10.1 La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) será solicitada ante el Invima, con una antelación no mayor a treinta (30) días hábiles a su vencimiento y se surtirá de forma, automática, conforme al procedimiento que defina este Instituto, para lo cual se allegará:

- a) Formato de solicitud de renovación automática definido por el Invima, debidamente diligenciado.
- b) Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información, y si es viable completar los requisitos que le permitan adelantar al trámite de registro sanitario, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

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 defina el Invima.

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:

- 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, 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.
- 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.
- 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.
- d) Cuando el Invima determine que el Ministerio de Salud y Protección Social deba aclarar o complementar la documentación allegada, lo comunicará a esa Cartera Ministerial, y suspenderá el término de su decisión, el cual se reanudará una vez sea allegada la respuesta al requerimiento.
- e) El Invima, agotado lo dispuesto en los numerales anteriores, procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y concederá o negará la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), para lo cual el Invima contará con un término de cinco (5) días hábiles.

Parágrafo 1º. Toda modificación a la correspondiente Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la modificación aprobada. En este acto, se determinarán las obligaciones adicionales que el titular de la ASUE adquiere con el Invima, y se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, cuando sea el caso.

Parágrafo 2º. El acto que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), el Invima lo notificará al Ministerio de Salud y Protección Social y al titular e importadores que figuren en la autorización”.

Artículo 3º. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., 28 de junio de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.