



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Análisis de Impacto Normativo

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Párrafo 4, Página 15	<p>Original: No lograr una fácil adaptación a estándares internacionales para contemplar los lineamientos requeridos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad afecta la verificación y evaluación de su cumplimiento y dificulta la disponibilidad de medicamentos. El Decreto 677 de 1995 no se encuentra armonizado frente a lineamientos internacionalmente reconocidos y acogidos por otras agencias sanitarias. Esto se evidencia a través de algunas situaciones que se describen a continuación:</p> <p>Propuesta Formulada: No lograr una convergencia a estándares internacionales para contemplar los lineamientos requeridos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad afecta la verificación y evaluación de su cumplimiento y dificulta la disponibilidad de medicamentos. El Decreto 677 de 1995 no se encuentra armonizado frente a lineamientos internacionalmente reconocidos y acogidos por otras agencias sanitarias. Esto se evidencia a través de algunas situaciones que se describen a continuación:</p>	Se acepta sugerencia y se ajusta texto original, al estar en línea con lo que se pretendía expresar, conforme a la definición de Convergencia Regulatoria.
AFIDRO	Párrafo 5, Página 15	Original: Por un lado, el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), generado por el International Council for Harmonisation – ICH, no se ha acogido en Colombia. Por otro, aunque la normatividad en buenas prácticas de manufactura se ha robustecido en miras a entregar productos de calidad, acogiendo los Informes 37 y 45 de la	Se acepta sugerencia y se ajusta texto original.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>OMS (este último para medicamentos estériles), a la fecha estas normas no han entrado en vigor (debido a la transitoriedad dada en la Resolución 1160 de 2016), siendo Colombia el único país en la región que aún sigue otorgando certificaciones de acuerdo con el Informe 32, el cual fue acogido ya hace 25 años (Tabla 1).</p> <p>Propuesta formulada: Por un lado, el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), generado por el International Council for Harmonisation – ICH, no se ha acogido en Colombia (siendo miembro observador de esta organización). Así mismo, aunque la normatividad en buenas prácticas de manufactura se ha robustecido en miras a entregar productos de calidad, acogiendo los Informes 37 y 45 de la OMS (este último para medicamentos estériles), a la fecha estas normas no han entrado en vigor (debido a la transitoriedad dada en la Resolución 1160 de 2016), siendo Colombia el único país en la región que aún sigue otorgando certificaciones de acuerdo con el Informe 32, el cual fue acogido ya hace 25 años (Tabla 1).</p>	
AFIDRO	Párrafo 3, Página 16	<p>Original: Finalmente, y relacionado con el trámite de registro sanitario, no se cuenta con un documento estandarizado para la presentación de la información requerida para su obtención y trámites asociados y no se permite su homologación o reconocimiento con otras agencias sanitarias que lo exijan de esta forma, lo cual dificulta la actividad económica de fabricantes o importadores en Colombia en comparación con otros países en donde operen o comercialicen productos.</p> <p>Propuesta formulada: Finalmente, y relacionado con el trámite de registro sanitario, no se cuenta con un documento estandarizado para la presentación de la información requerida para su obtención y trámites asociados; tampoco se cuenta con un documento que especifique una vía de evaluación expedita de registro sanitario con tiempos específicos diferentes a la estándar y no se permite un reconocimiento unilateral como uno de los mecanismos de reliance o de la confianza regulatoria con otras agencias sanitarias que lo exijan de esta forma, lo cual dificulta la actividad</p>	Se acepta sugerencia con una variación y se ajusta texto original.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		económica de fabricantes o importadores en Colombia en comparación con otros países en donde operen o comercialicen productos.	
AFIDRO	Párrafo 5, Página 20	<p>Original: Las dificultades de interpretación también se deben a deficiencias en el proceso de capacitación y socialización que reciben los funcionarios y contratistas que lideran o participan en la evaluación de las solicitudes de los trámites. Además, se evidencia la falta de actualización en relación con otras vías de evaluación expeditas y el reliance. Por ejemplo, se carece de documentos orientadores que estandaricen los conceptos y permitan dar continuidad al proceso de formación y actualización. Esta situación también afecta a los usuarios para hacer una correcta presentación de las solicitudes.</p> <p>Propuesta Formulada: Las dificultades de interpretación también se deben a deficiencias en el proceso de capacitación y socialización que reciben los funcionarios y contratistas que lideran o participan en la evaluación de las solicitudes de los trámites y también de los miembros de la comisión revisora por no tener la apertura a tener consultores expertos en temas de cómo interpretar los nuevos enfoques de evidencia clínica. Además, se evidencia la falta de actualización y/o emisión de nuevas guías en relación con otras vías de evaluación expeditas y el reliance. Por ejemplo, se carece de documentos orientadores que estandaricen los conceptos y permitan dar continuidad al proceso de formación y actualización. Esta situación también afecta a los usuarios para hacer una correcta presentación de las solicitudes.</p>	<p>En relación a la sugerencia, expresar que la evaluación comprende a todos los participantes tanto de la farmacológica, como de la farmacéutica y legal.</p> <p>Respecto a contar con otros tipos de consultores en temas de cómo interpretar nuevos enfoques de evidencia clínica y nuevas guías, se ajusta redacción con algunas modificaciones a la redacción inicial y en línea con la propuesta realizada, ya que parte de la propuesta se encuentra el párrafo 6 de la página 20.</p>
AFIDRO	Párrafo 6, Página 20	Original: El anterior es el caso específico de la evaluación de moléculas nuevas y nuevas indicaciones de medicamentos en varias áreas terapéuticas, en donde la ausencia de documentos orientadores o guías de evaluación deja vacíos de interpretación en la materia, donde sería oportuno observar prácticas en Agencias de la Región como ANVISA, la cual ha emitido guías de evaluación de medicamentos nuevos oncológicos y nuevas indicaciones desde hace un par de años.	Se acepta sugerencia con una variación y se ajusta texto original.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Propuesta Formulada: El anterior es el caso específico de la evaluación de moléculas nuevas y nuevas indicaciones de medicamentos en varias áreas terapéuticas, en donde la ausencia de documentos orientadores o guías de evaluación deja vacíos de interpretación en la materia, donde sería oportuno observar prácticas en Agencias de la Región como ANVISA, la cual ha emitido guías de evaluación de medicamentos nuevos oncológicos y nuevas indicaciones desde hace un par de años. Así como también solicitar procesos de capacitación e intercambio de información de cómo evalúan las evidencias clínicas a autoridades con las que se tienen acuerdos de colaboración o memorándum de entendimientos firmados, como lo son: FDA, SWISSMEDIC.</p>	
AFIDRO	Párrafo 7, Página 20	<p>Original: Segundo, la ARN no cuenta con suficiente cantidad de personal en términos de número y permanencia en el tiempo para atender las solicitudes que se reciben de los usuarios.</p> <p>Propuesta Formulada: Segundo, la ARN no cuenta con suficiente cantidad de personal en términos de número y permanencia en el tiempo para atender las solicitudes que se reciben de los usuarios. Por este motivo, es de suma importancia, trabajar en la aplicación de los instrumentos regulatorios que dicta la nueva herramienta de evaluación de la OMS que es la GBT, por sus siglas en inglés, para contar procesos más eficientes sus procesos regulatorios. (colocar de referencia, el documento de BPR de la OMS emitido en Abril 2021)</p>	Se acepta sugerencia con una variación y se ajusta texto original.
AFIDRO	Párrafo 2, Página 22	<p>Original: Ahora bien, cuando se comparan los procesos regulatorios de Colombia versus otros procesos de la región, se evidencia que en otros países cuentan con rutas aceleradas o que priorizan el trámite, en donde se consideran aspectos como aprobaciones en países de referencia, importancia en salud pública o necesidad médica insatisfecha, es decir, el proceso regulatorio contribuye al fortalecimiento de las metas de Salud Pública del país. Una de estas fue implementada en Colombia con la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.</p>	Se acepta sugerencia con una variación y se ajusta texto original.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Propuesta Formulada: Ahora bien, cuando se comparan los procesos regulatorios de Colombia versus otros procesos de la región, se evidencia que en otros países cuentan con rutas aceleradas o que priorizan el trámite, en donde se consideran aspectos como aprobaciones en países de referencia, importancia en salud pública o necesidad médica insatisfecha, es decir, el proceso regulatorio contribuye al fortalecimiento de las metas de Salud Pública del país. Una de estas fue implementada en Colombia con la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, la cual es considerada una flexibilidad y/o agilidad regulatoria que debería hacerse extensiva a otros tipos de tratamiento que no sean COVID-19.</p>	
AFIDRO	Párrafo 6, Página 37	<p>Original: El modelo que se propone bajo esta alternativa es el que aplican en jurisdicciones con altos niveles regulatorios en materia de medicamentos, como son la FDA de Estados Unidos, EMA de la Unión Europea, Health Canada de Canadá, entre otras ARN. Estas ARN, mediante el acogimiento e implementación progresiva de lineamientos internacionales (ICH, OMS, ISMP, GS1, entre otros), han logrado que sus procesos operativos, científicos y regulatorios se vean fortalecidos a través de la incorporación de estándares aceptados y aplicados por la industria farmacéutica a nivel mundial, que permiten: a) tiempos de respuesta estandarizados; b) definición precisa de requisitos regulatorios; c) homologación de información con otras ARN; d) reconocimiento de decisiones sanitarias de otras ARN que optimizan los procesos; e) minimización de la ocurrencia de errores prevenibles en el uso de los medicamentos y fomento de buenas prácticas; y, f) trazabilidad de producto a nivel de la cadena de suministro que evite contrabando, falsificación, adulteración entre otras actividades delictivas y que atentan contra la salud pública.</p> <p>Propuesta Formulada: El modelo que se propone bajo esta alternativa es el que aplican en jurisdicciones con altos niveles regulatorios en materia de medicamentos, como son la FDA de Estados Unidos, EMA de la Unión Europea, Health Canada de Canadá, entre otras ARN. Estas ARN, mediante el acogimiento e implementación progresiva de lineamientos internacionales (ICH, OMS, ISMP, GS1, entre otros), han logrado que sus procesos</p>	<p>Se acepta sugerencia con una variación de acuerdo al estándar internacional de OMS (<i>Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones* (reliance) en la regulación de productos médicos</i>) y se ajusta texto original.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		operativos, científicos y regulatorios se vean fortalecidos a través de la incorporación de estándares aceptados y aplicados por la industria farmacéutica a nivel mundial, que permiten: a) tiempos de respuesta estandarizados; b) definición precisa de requisitos regulatorios; c) homologación de información con otras ARN; d) reconocimiento unilateral de decisiones sanitarias de otras ARN que optimizan los procesos; e) minimización de la ocurrencia de errores prevenibles en el uso de los medicamentos y fomento de buenas prácticas; f) trazabilidad de producto a nivel de la cadena de suministro que evite contrabando, falsificación, adulteración entre otras actividades delictivas y que atentan contra la salud pública, y g) la implementación de la lectura digital del contenido de la información para prescribir directamente desde el empaque del producto (e-labeling).	
AFIDRO	Tabla 5, Página 38	<p>Original: Establecer el uso de guías internacionales: Modificar lo concerniente al procedimiento de la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, esto significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adoptar el formato CTD para la presentación de la solicitud. - Adoptar nuevos procedimientos de evaluación de moléculas y medicamentos innovadores y competidores, basado en estándares internacionales como FDA o EMA, que fortalezcan las capacidades actuales al interior de la ARN, brindando orientación al solicitante sobre el proceso, y transparencia sobre la decisión respecto del otorgamiento o no del registro sanitario. <p>Propuesta Formulada: Establecer la adherencia e implementación de guías internacionales: Modificar lo concerniente al procedimiento de la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, esto significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adoptar el formato CTD para la presentación de la solicitud. 	Se acepta sugerencia y se ajusta texto original, ya que va en línea con la alternativa #3.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>- Adoptar nuevos procedimientos de evaluación de moléculas y medicamentos innovadores y competidores, basado en estándares internacionales como FDA o EMA, que fortalezcan las capacidades actuales al interior de la ARN, brindando orientación al solicitante sobre el proceso, y transparencia sobre la decisión respecto del otorgamiento o no del registro sanitario.</p> <p>-Implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias a través de la herramienta global de la OMS (GBT, por sus siglas en inglés).</p>	
AFIDRO	<p>Página 57-62: Teniendo presente lo anterior, se detallan en la tabla a continuación, los indicadores mínimos que permitirán hacer seguimiento a la aplicación del reglamento técnico que establecerá el nuevo régimen del registro sanitario de medicamentos.</p> <p>Tabla 12. Matriz de indicadores de impacto, resultado y gestión base para el monitoreo de la implementación</p>	<p>Más allá del seguimiento a la implementación del Decreto 677/1995 se recomienda que el INVIMA como agencia nivel IV OPS, implemente estos KPIs y que sean publicados en su página web para seguimiento y transparencia por parte de los actores interesados. Lo anterior permitirá la eficiencia de la entidad y los interesados podrán tener la información del status de sus trámites según el KPI.</p> <p>Este KPI al ser visible para los interesados y para el Ministerio de Salud y Protección Social permite tener una predictibilidad de los trámites y cómo va el INVIMA en su gestión.</p> <p>Acordar entre INVIMA, Ministerio e Industria cómo se está realizando la medición de tiempos de respuesta para cada uno de los tramites.</p>	<p>Respecto al comentario, indicar que, los KPIs incorporados para medir el proceso de monitoreo y evaluación de la implementación de la norma, buscan evidenciar que los trámites se realicen dentro de los términos legalmente establecidos en la norma.</p> <p>Por otra parte, los mencionados KPIs serán de conocimiento al público de tal forma que, sea transparente la gestión del INVIMA frente a las partes interesadas.</p> <p>La medición de los KPIs se harán de acuerdo a las métricas y fórmula establecida para cada uno en la tabla # 12 del documento AIN Completo.</p>
AFIDRO	<p>Página 61, tabla 12: Porcentaje de solicitudes evaluadas sobre las que se emitió un auto por año</p>	<p>Se propone presentar la información segregada por tipo de producto (ej. Medicamentos de prescripción, OTC, Fitoterapéuticos, cosméticos, aseo, etc)</p>	<p>En relación a la propuesta, indicar que el indicador señala en una nota del mismo, que dice: <i>“La serie se va a desagregar por tipo de trámite.”</i>. Se aclara que dicha desagregación, aplicará a solicitudes de medicamentos y sus trámites asociados, ya que los demás productos mencionados, no son del alcance del presente proyecto.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Página 61, tabla 12: Tasa de resolución de trámites de registro sanitario de acuerdo a capacidad instalada	Se sugiere reevaluar el rezago de 12 meses considerando que los trámites deberían tener menor tiempo de evaluación, ya que INVIMA, en el área de Biológicos, tiene conocimiento en CTD.	En relación con el rezago planteado en el indicador, señalar que, fue producto de la revisión realizada con INVIMA, respecto del tiempo necesario para revisar todos los datos que harán parte del cálculo respectivo y el resultado final.
AFIDRO	Página 62, tabla 12: Porcentaje de guías o actualizaciones emitidas.	Se recomienda en este KPI cumplir con la legislación vigente en cuanto a los plazos de expedición de guías, por ejemplo, D. 1036 de 2022 guías máximo para ser emitidas el 16 de agosto de 2022.	El KPI está diseñado con este objetivo.
AFIDRO	Página 62, tabla 12: Avance de implementación de canales de comunicación	Se debe avanzar no solo en canales de comunicación de IVC, sino también en canales de comunicación en: audiencias con comisión revisora, reuniones con INVIMA para preguntas y estado de trámites, teléfono, chats. El mecanismo de las audiencias pre-sometimiento a ola figura de los diálogos tempranos que se dieron para el proceso de las ASUE fueron muy positivas y con resultados favorables y tiempos de evaluación expeditos. De nuestra parte enviamos una propuesta de guía, acorde como otras agencias tienen implementadas, razón por la cual sería conveniente que dentro del nuevo decreto se incluyera el mecanismo para luego pueda ser reglamentado mediante una guía por parte de Invima	En efecto ese es el objetivo, facilitar la comunicación entre el ente de control y las partes interesadas, conducentes a mitigar re-procesos en trámites y optimizar la respuesta regulatoria.
AFIDRO	Página 62, tabla 12: Capacitaciones a los regulados para la implementación de la nueva regulación	Se recomienda medir la efectividad de la capacitación más allá del número de capacitaciones y cómo los funcionarios están alineados con la implementación de nuevas regulaciones	La efectividad en efecto, se verá reflejada en otros KPIs como: Porcentaje de solicitudes evaluadas sobre las que se emitió un auto por año y Porcentaje de avance del plan de trabajo de la implementación de la regulación en la ARN, entre otras mediciones que se puedan realizar por parte de INVIMA. No obstante, se incluye en este KPI la sugerencia realizada.
AFIDRO	Página 61, tabla 12: Número de registros sanitarios tramitados utilizando mecanismos de confianza	Es importante medir los trámites de nuevas indicaciones con aprobación a través de mecanismos de confianza. Reliance Tomar en cuenta la generación de guías para la evaluación de moléculas/indicaciones nuevas que ya están aprobadas en otras agencias regulatorias de referencia (mínimo 2) y aplican en otras agencias como	En efecto este KPI busca medir el impacto de la puesta en implementación del mecanismo de

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Anvisa. Así mismo seguir las recomendaciones del documento CIRS para optimizar el proceso de evaluación de nuevas moléculas/indicaciones y ser competitivos en los tiempos frente a las agencias regulatorias que se comparan (Brasil, México, entre otras). Se ha planteado que el reliance como una buena práctica regulatoria que recomienda la OMS y hace parte como uno de los criterios de la herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Como soporte a estos comentarios, adjuntamos la propuesta de guía que se puede tener de base para la adopción del reliance y el estatus de las agencias de la región que tienen adoptados mecanismos que les permite poder tener como base para sus procesos de evaluación las aprobaciones de otras agencias de referencia, sin que esto implique la pérdida de soberanía y autonomía del Invima como autoridad sanitaria. Ya el decreto 677 de 1995 en sus art 27 y 28 contempla ese reconocimiento al tener dos aprobaciones y la presentación de un dossier reducido para la evaluación farmacológica, sin embargo nunca ha sido implementado y debería mantenerse y ajustarse para poder adoptar el reliance.</p>	<p>confianza para las evaluaciones de registro sanitario, en términos optimizados y reduciendo la carga operativa y administrativa, mediante la valoración de las evaluaciones realizadas por otras ARN conforme lo recomendado y procedimentado en los informes 52° (Anexo 11) y 55° (Anexo 10) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p>
AFIDRO	<p>Página 61, tabla 12: Número de registros sanitarios tramitados utilizando mecanismos de confianza</p>	<p>Se recomienda revisar el tema de insertos e informaciones para prescribir las cuales ya fueron aprobadas por Agencias de Referencia (hacer uso de mecanismos de confianza no solo para Nuevos Registros, sino para indicaciones, Insertos e Información para Prescribir).</p> <p>Tomar en cuenta la generación de guías para la evaluación de moléculas/indicaciones nuevas que ya están aprobadas en otras agencias regulatorias de referencia (mínimo 2) y aplican en otras agencias como Anvisa. Así mismo seguir las recomendaciones del documento CIRS para optimizar el proceso de evaluación de nuevas moléculas/indicaciones y ser competitivos en los tiempos frente a las agencias regulatorias que se comparan (Brasil, México, entre otras).</p>	<p>En el mismo sentido de la respuesta inmediatamente anterior,</p>
AFIDRO	<p>Página 63. 9. Reporte de la consulta pública</p>	<p>Se recomienda cuando se envíe a consulta pública a la industria farmacéutica, un plazo mayor de 8 días hábiles considerando la robustez, importancia e impacto de las modificaciones en la nueva regulación.</p>	<p>En efecto en las consultas realizadas y exigidas por el Decreto 1468 de 2020, se dispuso del tiempo allí establecido para cada una, según numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del mencionado decreto.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Además, se recomienda las guías asociadas a la legislación, que siempre pasen por consulta pública (y aplicabilidad de Buenas Prácticas Regulatorias) antes de su emisión y con un plazo suficiente para revisar (en días hábiles).	Por otra parte, el planteamiento para la adopción y adaptación de guías, buscará que las mismas tengan consulta pública, como oportunidad para que las partes interesadas indiquen sus aportes y sugerencias en relación al contenido de las mismas, esto con antelación a la expedición de estas.
AFIDRO	Información no promocional ni publicitaria sobre medicamentos de prescripción médica a personal diferente de médicos y odontólogos – Art.79 D677/95	<ul style="list-style-type: none"> Las características de nuestro Sistema de Salud, las definiciones internas sobre el principio de máxima información en relación con los medicamentos, el derecho de los consumidores a la información más amplia posible, así como el objetivo de la salvaguarda de la seguridad de los pacientes, determinan la necesidad de entregar información técnica, científica y de características de producto, no promocional ni publicitaria, sobre medicamentos RX al público en general, a los pacientes y a profesionales de entidades de la salud diferentes de médicos y odontólogos. Por lo anterior, se hace necesario diferenciar entre tres tipos de comunicación relativa a los medicamentos: (1) la información científica, (2) la información promocional y (3) la información publicitaria. <p>Es importante que toda la población conozca la información técnica y objetiva aprobada en el país para los medicamentos en todas las fuentes confiables posibles, no solo en las que ya ha construido el Estado sino también toda la que los laboratorios productores e importadores que, bajo su debida responsabilidad y controles de ley, decidan difundir tal información. Para los pacientes, y cuidadores porque en determinados aspectos es importante profundizar información sobre los modos de uso o recomposición de los medicamentos para disminuir riesgos. Así mismo, el equipo del servicio farmacéutico, así como otros profesionales de la salud como enfermeras, terapeutas respiratorios y ocupacionales, técnicos en radiología, entre otros, requieren contar con información sobre los medicamentos con los cuales tienen contacto en su ejercicio profesional. Adicionalmente, otros actores del sector salud como el personal administrativo o miembros de Comités de Compras de EPS o</p>	En este sentido se avanzó en el capítulo V del Decreto 334 de 2022, y actualmente en el marco de la competencia dada al Ministerio de Salud, se trabaja en la actualización de la Resolución 4320 de 2004, marco regulatorio que desarrollará estos aspectos.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>IPS, entre otros, requieren en muchos casos información técnica sobre medicamentos RX, en sus procesos de toma de decisiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> En consecuencia, es importante incluir en el nuevo decreto la disposición que permita brindar información no promocional ni publicitaria sobre medicamentos de prescripción médica a personal diferente de médicos y odontólogos (según el art.79 del D677/95), haciendo mención al desarrollo de una guía sobre la información en internet, no promocional, acerca de medicamentos de venta con fórmula médica, que los laboratorios pueden entregar a: público en general, pacientes y actores del sector salud diferentes a médicos y odontólogos. (Propuesta sustentada previamente por los gremios al INVIMA). 	
AFIDRO	Comentario general	Sería importante incluir la propuesta de guía o directriz sobre la información en internet, no promocional, sobre medicamentos de venta con fórmula médica, que los laboratorios pueden entregar a: público en general, pacientes y actores del sector salud diferentes a médicos y odontólogos	En línea con la respuesta inmediatamente anterior,
AFIDRO	Comentario general	Respecto a la alternativa de Derogación del Decreto 677/1995 y nuevo régimen, se recomienda revisar como se alinean con Decreto 334 de 2022, Decreto 1036 de 2022, Resolución 212 de 2022, CUM, IUM, Decreto BPL, interacción base de datos INVIMA vs MIPRES, etc.	En relación al comentario, y teniendo en cuenta que la derogación del decreto 677 dará paso al nuevo decreto que regule el régimen del registro sanitario, se tendrá en cuenta la articulación de las demás normas vigentes que se relacionen con el registro sanitario y sus trámites asociados, como lo prevé el inciso 3 del artículo 3° del Decreto 334 de 2022.
AFIDRO	Página 38, tabla 5: Incluir disposiciones sobre trazabilidad de productos	Se recomienda tener en cuenta las lecciones aprendidas en otros países en temas de Braille, trazabilidad de productos (GS1) y LASA.	En efecto la alternativa que resultó preferida (opción 3) en el AIN completo, incluye los aspectos de lenguaje braille, trazabilidad de producto en el mercado (tipo GS1) y etiquetado diferencial para medicamentos LASA, como se evidencia en las tablas 4 y 5 del mencionado documento, aspectos regulatorios que harán parte del nuevo reglamento técnico a emitir.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			Igualmente, se tendrá en cuenta las lecciones aprendidas de otros países en estas materias.
AFIDRO	Comentario general	Se recomienda que exista una alineación en cuanto a temas sanitarios por parte del personal del Ministerio y del INVIMA	En efecto los temas regulatorios de medicamentos, se trabajan en conjunto entre el Ministerio e Invima, y se buscará fortalecer cada vez más dicha interacción.
AFIDRO	Comentario general	Cuando se emiten actos administrativos de Registros Sanitarios o modificaciones se recomienda emitir un solo Acto Administrativo con el resumen de todo lo registrado y no tener sumatoria de resoluciones modificatorias, lo cual se presta para confusiones tanto en la ARN como en los interesados (industria). Ejemplo, como se emiten las aprobaciones de Registros en la Autoridad Sanitaria Ecuatoriana.	En relación al comentario realizado, indicar que, este aspecto documental hace parte de la operativización de la norma por parte del INVIMA, teniendo en cuenta que impacta el aplicativo de registro sanitarios que utiliza tal entidad. Igualmente, señalar que, en el contenido del AIN se evidenció como oportunidad de mejora y parte de la problemática, el fortalecimiento de la plataforma tecnológica del INVIMA, en el marco de lo cual se revisaría la sugerencia realizada.
ARI	Comentario general	<p>En los diferentes partes del documento se hace un gran énfasis en garantizar la calidad, seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos, pero las unidades que desarrolla se fundamentan básicamente en aspectos de expedición del registro sanitario, demostrando su eficacia y calidad.</p> <p>En términos generales el ciclo del control sanitario de un medicamento se fundamenta en tres componentes o áreas a saber: producción, distribución y consumo. En Colombia siempre se ha trabajado básicamente en el aspecto de producción que incluye demostrar la calidad y la eficacia para otorgar el registro sanitario.</p> <p>Estas exigencias de calidad y eficacia muchas veces no cumplen su objetivo, porque entre muchas variables los medicamentos a veces no son bien prescritos, no son correctamente consumidos, se auto recetan casi</p>	<p>El Régimen del Registro Sanitario actual (Decreto 677 de 1995) y la propuesta de reforma integral (a partir de la alternativa preferida definida en el AIN completo), contemplan la revisión de información y aspectos del medicamento que van desde su desarrollo, pasando por la evidencia de calidad, seguridad y eficacia, siguiendo a su etapa de registro y hasta su vigilancia pos comercialización, que incluiría varios de los aspectos señalados por el interesado.</p> <p>Adicionalmente, señalar que, aspectos relacionados con la dispensación, distribución y consumo, se encuentran complementados a través del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 y normas conexas.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>todos los de fórmula médica (excepto productos de control especial y en algunas pocas farmacias que se controla el expendio de antibióticos con fórmula)</p> <p>Debemos tener presente que la atención integral de salud comprende dos fases:</p> <p>Atención Médica: Se refiere al servicio de consulta o de hospitalización que se presta al paciente. También debería incluirse en forma subsidiaria, los productos de venta libre que no requieren prescripción médica.</p> <p>Atención Farmacéutica: Se refiere a la adecuada dispensación y utilización del Medicamento, incluyendo desde el acceso que se tenga al mismo, hasta el seguimiento de sus reacciones adversas.</p>	<p>Lo anterior, en concordancia con la estructura del sistema de salud colombiano.</p>
ARI	Comentario final	<p>Paralelamente a lo anterior podemos también deducir que el medicamento tiene dos etapas claramente definidas, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desde su producción hasta su colocación en la farmacia. • Desde su prescripción médica hasta su consumo. <p>Generalmente los Programas Nacionales de Control de Medicamentos tratan de cubrir solo la primera etapa a través de las Buenas Prácticas de Manufactura, Registro Sanitario y la Inspección de Establecimientos de Expendio, (mayoristas y minoristas). Debemos señalar que tan importante es la adecuada prescripción y administración de un medicamento como lo es también su garantía de calidad, su estabilidad, su fabricación bajo Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Por lo tanto, puede ser tan peligroso un medicamento que estando bien prescrito y administrado sea de mala calidad, como lo es aquel producto que siendo de buena calidad esté mal prescrito, o mal despachado o mal administrado.</p> <p>Así mismo, "calidad", "prescripción" y "consumo" no son factores que puedan tomarse independientemente, porque a su vez cada uno de estos</p>	<p>Se reitera la respuesta anterior, y se precisa que, la calidad, prescripción y consumo, si se encuentran regulados en diferentes instrumentos jurídicos los cuales deben ser observados de manera integral y articulada.</p> <p>Adicionalmente, señalar que, en relación a las acciones de inspección, vigilancia y control en las etapas de dispensación, almacenamiento y consumo, cada instrumento jurídico da la competencia a la entidad a la cual le corresponde ejercer la IVC respectiva (INVIMA y ETS).</p> <p>Finalmente, aclarar que, las actividades de IVC en estas etapas desbordan el alcance del proyecto de decreto a partir de lo revisado y concluido en el AIN, no obstante, se reitera, estos aspectos ya se encuentran regulados (Decreto 780, Resolución 1403 y demás normas complementarias).</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>está entrelazado con diferentes actividades. Así tenemos que la buena calidad del producto puede ser desperdiciada por mal “transporte”, mal “almacenamiento” o por “fraccionamiento” del producto en la farmacia. Una correcta prescripción puede ser desperdiciada por un mal despacho o un mal consumo.</p> <p>Podemos concluir que, para los aspectos de eficacia y seguridad, no solo es necesario demostrarlos documentalmente para obtener el registro sanitario sino también reglamentarlos y vigilarlos en la etapa de dispensación, almacenamiento y consumo. En el análisis del impacto normativo no veo que se mencione la eficacia y seguridad en el consumo.</p>	
MISIÓN SALUD	Comentario General	<p>Antes de iniciar con nuestros comentarios queremos realizar las siguientes reflexiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si bien se reconoce el esfuerzo por realizar el estudio de Análisis de Impacto Normativo sobre el Decreto 677 de 1995 a nivel metodológico notamos ciertas falencias que pueden comprometer la legitimidad de los hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> ➤ El primero de ellos hace referencia a los tiempos relativamente cortos para que los diversos actores como INVIMA, gremios y Minsalud hiciesen sus aportes para el análisis multicriterio. ➤ Derivado de lo anterior la Sociedad Civil debió ser tenida en cuenta no solo para los comentarios previos al estudio sino como parte activa de la metodología multicriterio. ➤ En el documento se expresa que datos cuantitativos relacionados con los costos de los agentes regulados no pudieron ser recolectados, razón por la cual no fue posible hacer el análisis costo-efectividad. Destacamos que se reconoce la limitación, no obstante este aspecto es crítico a la hora de evaluar la viabilidad de ajuste de 	<p>Respecto de las reflexiones manifestadas, señalar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministerio de Salud y Protección Social, trabajó la construcción del AIN completo con orientación de un experto metodológico y con la participación activa y permanente del INVIMA. 2. Se contó con apoyo igualmente de DNP para los pasos y se siguió la estructura establecida por dicha entidad, denominada Guía Metodológica para la elaboración de Análisis de Impacto Normativo Versión 2.0 que está disponible en el siguiente enlace¹. 3. Se contó con la participación en mesas de trabajo, de los diferentes actores, a saber: industria farmacéutica, academia y sociedad civil. 4. Se realizaron las consultas públicas exigidas por el Decreto 1468 de 2020, y se dispuso del tiempo allí establecido para

¹ https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>un laboratorio nacional para ajustarse a los estándares nacionales de cumplimiento y produciría el cierre de muchos laboratorios en el territorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconociendo la necesidad de revisar el Decreto 677, consideramos que previo a realizar ajustes o derogaciones a dicha norma es perentorio fortalecer las instancias relacionadas el INVIMA. Durante los últimos años se ha hecho evidente la prioridad de una reestructuración de dicha entidad. Eventos como el ataque cibernético, controversias con la regulación de productos, falencias en el funcionamiento de su sitio web manifiestan que se prioricen esfuerzos para el fortalecimiento de dicha entidad y así proceder con el ajuste de las normas que buscan ser implementadas. <p>A pesar de los comentarios anteriores que son críticos, queremos presentar otros adicionales a luz de la revisión del texto:</p>	<p>cada una, según numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del mencionado decreto. Estas estuvieron dispuestas para el público en general a través de la página web del Ministerio².</p> <p>En relación a la metodología de análisis multicriterio, para la evaluación de las alternativas propuestas, se contó con la participación de la industria farmacéutica, el INVIMA y este Ministerio, teniendo en cuenta que los criterios seleccionados, llevaban a evaluar aspectos que impactaban directamente a los productores, importadores, supervisor de la norma y regulador, en relación a: costos, beneficios, competitividad, disponibilidad de producto y atributos de calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>Igualmente, señalar que, la construcción de los criterios se hizo siguiendo la metodología de Saaty³, con la finalidad de obtener resultados objetivos.</p> <p>Respecto de la limitación en datos cuantitativos para el análisis costo-efectividad, es de resaltar que fue por ello que se optó por la metodología multicriterio, que se alimenta de datos cualitativos suministrados por las partes interesadas, la cual es igualmente válida a la de costo-efectividad.</p>

² <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>

³ Saaty TL. The Analytic Hierarchy Process: Planning, Priority Setting, Resource Allocation. Nueva York: McGraw-Hill; 1980.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Por otra parte, precisar en relación a la necesidad de fortalecer instancias relacionadas con el INVIMA, que esto, hace parte del análisis planteado en la problemática, y que se condensó en la siguiente causa principal (Gráfico 2 del AIN): <i>Retrasos, diferencias y deficiencias en la resolutivez de solicitudes de registro, en actividades de IVC y otros trámites</i>, la cual involucra causas accesorias entre las que están:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>La ARN no cuenta con suficiente cantidad de personal en términos de número y permanencia en el tiempo para atender las solicitudes que se reciben de los usuarios.</i> 2. <i>Las herramientas TIC's disponibles en la ARN no tienen el alcance suficiente para agilizar los procesos y actividades de seguimiento.</i> <p>Si bien el contenido del AIN, se focaliza en las mejoras regulatorias requeridas, se resaltó igualmente, la necesidad de fortalecer aspectos operativos, administrativos y tecnológicos del INVIMA, para poder abordar la problemática central.</p> <p>Finalmente resaltar que, de la implementación</p>
MISIÓN SALUD	<p>Objetivo de la Intervención. Párrafo 4. Página 32</p>	<p>Se menciona que <i>la calidad, seguridad y eficacia son atributos del medicamento que deben ser asegurados desde su desarrollo, pasando por su etapa de aprobación ante la autoridad sanitaria, hasta su comercialización y uso racional por parte de los consumidores.</i></p>	<p>La sugerencia realizada, es recibida e incorporada en el texto señalado, con el fin de contemplar este término en el contexto del AIN.</p> <p>Ahora bien, es claro a la luz de las alternativas planteadas y los objetivos perseguidos, que la</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Si bien la eficacia es una característica intrínseca del medicamento, es de resaltar que esta característica hace referencia a que un medicamento alcance la meta terapéutica en condiciones ideales, concepto que es manejado lo largo del documento, incluso en apartados donde es más acertado usar el de efectividad, correspondiente a alcanzar la meta terapéutica en condiciones reales. Por lo anterior sugerimos que ambos términos acordes a sus definiciones; por ejemplo eficacia sería idóneo para los estudios clínicos empleados como evidencia para un registro sanitario y efectividad para los estudios poscomercialización.	mejora regulatoria planteada, no solo busca evaluar la evidencia previa al registro, sino aquella que se genera a partir de las actividades y estudios que se realicen en seguimiento pos comercialización.
MISIÓN SALUD	Objetivo de la Intervención. Párrafo 4. Página 33	En el objetivo 1 consistente en <i>Mejorar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores finales</i> instamos a reemplazar el concepto de eficacia por efectividad por las razones expuestas anteriormente. Incluir eficacia enfocaría el objetivo en los resultados terapéuticos en los ensayos clínicos saliendo del alcance del estudio.	En relación a la solicitud, se incluye el término efectividad, el cual como se mencionó en la respuesta anterior, si será objeto de seguimiento en la etapa pos comercialización, mediante herramientas como: estudios pos autorización de eficacia y efectividad.
MISIÓN SALUD	Objetivo de la Intervención. Párrafo 4. Página 32	En el objetivo 2 se plantea se busca <i>Aumentar la credibilidad y confianza de la agencia sanitaria de referencia ante OPS/OMS</i> . Se sugiere el texto sea reemplazo por <i>Aumentar la credibilidad, confianza y legitimidad</i> . Así mismo instamos a que, no solo se incluya a OMS/OPS como actores clave, sino que también considere a los pacientes y público en general. Hay evidencia que sugiere que la confianza de las personas hacia los entes regulatorios propiciaría no el consumo de los medicamentos en la sociedad ¹ .	En relación a solicitud, se considera procedente y se incorpora a los pacientes y público en general en el objetivo número 2, lo cual está en línea con lo expresado en el apartado de "Actores afectados" del documento AIN.
MISIÓN SALUD	Objetivo de la Intervención. Párrafo 2. Página 33	En el objetivo 3 se busca <i>Promover la competitividad de la industria farmacéutica en el país y reducir los costos de cumplimiento de la regulación, relacionados con la gestión del registro sanitario de medicamentos</i> . Al respecto en el documento PIF-Salud ofrecemos una serie de alternativas arancelarias y tributarias que podrían ser empleadas como insumo para la formulación de la norma. Dicho documento puede ser encontrado en este enlace: DOCUMENTO PÍF-SALUD https://tinyurl.com/bbc6pa40 Entre estos beneficios están:	En relación a la propuesta encaminada a incorporar aspectos de naturaleza arancelaria y tributaria los cuales resultan muy importantes para impactar la competitividad, es necesario resaltar que, dichos aspectos si bien podrían ser parte de la respuesta, no están dentro del alcance del reglamento técnico que modificaría al Decreto 677 de 1995, por tratarse de aspectos diferentes a los sanitarios.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<ul style="list-style-type: none"> • Implementar procesos innovadores de compras públicas que promuevan alta demanda de los productos incluidos en el listado de medicamentos esenciales. • Exonerar a la industria farmacéutica nacional del pago del impuesto de renta a los ingresos por ventas de los productos del listado de medicamentos esenciales. • Exonerar del IVA a los insumos que utilice la industria farmacéutica local para la fabricación y comercialización de los productos del listado de medicamentos esenciales. • Promoción de una fuerte Alianza Gobierno-Academia-Industria, un Parque Tecnológico especializado y otros mecanismos adecuados para la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de la capacidad de innovación de la industria farmacéutica nacional. 	<p>Igualmente, indicar que, con base en la alternativa preferida, se consideran algunos aspectos que permiten promover dicha competitividad, desde los tiempos de respuesta regulatoria, optimización de los procedimientos de evaluación, la adopción de un formato estandarizado con otras ARN a nivel mundial y la aplicación de mecanismos de confianza, que faciliten el intercambio de información y cumplimiento de la conformidad con los requisitos de otros países para su comercialización en estos, lo cual se encuentra detallado en la sección “Análisis de las alternativas de intervención” y “Alternativa Preferida”.</p>
MISIÓN SALUD	<p>Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995. Tabla 5. Página 38.</p>	<p>En la tabla 5 menciona que en la alternativa 3 (Derogación del actual Decreto 677) se Adopta el formato CTD para la presentación de la solicitud así como nuevos procedimientos de evaluación de moléculas y medicamentos innovadores y competidores, basado en estándares internacionales como FDAo EMA.</p> <p>Preocupa que esta medida suponga retrasos y barreras administrativas que promuevan el cierre de laboratorios nacionales en el escenario que esta sea la alternativa que opere en los próximos años, lo que constituiría en disponibilidad de medicamentos para las personas. Entendiendo que Colombia aun opera con el informe 32 de la OMS y que la tendencia internacional sea la adopción de los Informes 37 y 45, la aplicación de dicha estrategia supondría una inversión fuerte por parte de los agentes regulados y regulador (parámetro que poca ponderación tuvo por parte de los actores) así como una reestructuración de dichas plantas e INVIMA.</p> <p>Sugerimos que en la eventual aplicación de la alternativa se haga de tal</p>	<p>En relación al comentario, señalar los siguientes aspectos que fueron tenidos en cuenta para llegar a dicha propuesta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La adopción del CTD y nuevos procedimientos para la evaluación de moléculas y medicamentos, fue analizada con la industria nacional como multinacional, a partir de lo cual se concluyó que los beneficios de adoptar estos, superan las dificultades de implementación, por lo que se proponía dar una transitoriedad amplia y gradualidad para su aplicación. 2. El documento AIN en su sección 8 (diseño de la implementación y monitoreo), establece la necesidad de realizar

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>forma, permita a los laboratorios contar con las garantías de hacer la migración entre requerimientos, con el debido acompañamiento, capacitación, adecuación y plazos razonables en su implementación.</p>	<p>acompañamiento, capacitación, adecuación y plazos razonables para su implementación, los cuales serán medidos a través de los KPIs, señalados en la subsección de Monitoreo y evaluación.</p> <p>3. En la mencionada sección, también se refleja la propuesta de transitoriedad y gradualidad en la implementación de dichos formato y procedimientos.</p> <p>Con base en lo anterior, es claro que, el objetivo perseguido con el CTD y los procedimientos de evaluación, es optimizar los procesos de evaluación y minimizar los re-procesos en la obtención y trámite de registro sanitario, con los beneficios que ello supone.</p>
MISIÓN SALUD	<p>Alternativa 3 Incluir disposiciones sobre trazabilidad de productos Tabla 5. Página 39.</p>	<p>Dentro de las medidas a implementar en la alternativa 3 se busca <i>establecer la obligatoriedad de un código único que permita rastrear el historial, ubicación y trayectoria de un producto o lotes de productos, a lo largo de la cadena de producción, distribución, comercialización y dispensación del medicamento.</i></p> <p>Esta medida debería articularse con los programas de Farmacovigilancia, lo cual ayudaría a garantizar trazabilidad después de la dispensación y a su vez facilitar los análisis de causalidad de eventos adversos que iría en coherencia con los objetivos que buscan ser alcanzados. Algunas instituciones en salud de alta complejidad han implementado esta medida con éxito.</p>	<p>En efecto el beneficio perseguido a través de la implementación de dicha trazabilidad de producto a lo largo de la cadena de suministro, es capturar datos que permitan analizar no solo los movimientos e identificación de unidades, sino información sobre problemas de calidad y seguridad que se puedan presentar durante su comercialización y uso.</p>
MISIÓN SALUD	<p>Alternativa 3 Definir nueva(s) regla(s) de vigencia del registro sanitario</p>	<p>Dentro de las medidas a implementar en la alternativa 3 se busca <i>modificar la vigencia del registro sanitario, a un plazo razonable, con base en el riesgo y las capacidades de la ARN.</i></p> <p>Sugerimos que si se llega a derogar el Decreto 677 con la adaptación a los informes 37 y 45, los periodos de vigencia de los registros sanitarios</p>	<p>La alternativa preferida (3) propone aumentar la vigencia del registro sanitario en principio a 10 años, con posibilidad de vigencia indefinida a partir de la segunda (2da) renovación, siempre y cuando se cumplan unos criterios de elegibilidad que se desarrollarán en el proyecto normativo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		deberían ser superiores a los 5 años que rigen en la actualidad por los altos niveles de exigencia que supone la implementación de dichos informes.	
MISIÓN SALUD	Párrafo 3 Literal g) Página 55	<p>Dentro de las medidas a implementar en la alternativa 3 que establece el Establecimiento <i>de herramientas tecnológicas y bases de datos que permitan contar con la información actualizada de las partes involucradas en el marco de los programas de farmacovigilancia.</i></p> <p>Sugerimos que quede explícito que dentro de estas herramientas se incluyan aquellas que permitan conservar información, guardado y copia de seguridad para evitar la pérdida de información.</p>	La sugerencia es pertinente y se agrega el texto al documento AIN completo.
MISIÓN SALUD	6. Análisis de Impacto de las Alternativas Página 41. Párrafo 3	<p>En la justificación de la metodología se expresa que <i>al momento de monetizar los costos de cumplimiento de los agentes regulados es posible determinar cuáles son los aspectos que van a cambiar respecto a la regulación vigente y las tarifas de los nuevos trámites, pero no se tiene información de los costos y la estructura empresarial a nivel interno que permitan estimar los costos de cumplimiento con los cambios que se plantean en las alternativas propuestas. Estos datos fueron consultados a las fuentes primarias, pero dada la magnitud de las intervenciones consideradas y el carácter diverso de los beneficios esperados, no era viable monetizar todos los costos y beneficios dentro del horizonte de tiempo establecido para la ejecución del AIN.</i></p> <p>Como lo expresamos al inicio del documento, se considera este parámetro crítico ya que el costo de ajuste de implementación de una norma a otra supondría un gasto muy grande, parámetro que no fue tenido en cuenta y que hubiese sido interesante abordar. Estudios futuros podrían evaluar tal impacto ya que se perdería rigor metodológico y pérdida de criterio para toma de decisiones.</p> <p>En las ramas de la farmacoeconomía se pueden emplear modelos hipotéticos que permitirían hacer aproximaciones de costos como los que se</p>	<p>En relación a la metodología de análisis multicriterio, para la evaluación de las alternativas propuestas, se contó con la participación de la industria farmacéutica, el INVIMA y este Ministerio, teniendo en cuenta que los criterios seleccionados, llevaban a evaluar aspectos que impactaban directamente a los productores, importadores, supervisor de la norma y regulador, en relación a: costos, beneficios, competitividad, disponibilidad de producto y atributos de calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>Igualmente, señalar que, la definición de los ponderadores de los criterios se hizo siguiendo la metodología de Saaty⁴, y que los criterios fueron definidos según su contribución al logro de los objetivos de la intervención.</p> <p>Respecto de la limitación en datos cuantitativos para el análisis costo-efectividad, es de resaltar que fue por ello que se optó por la metodología</p>

⁴ Saaty TL. The Analytic Hierarchy Process: Planning, Priority Setting, Resource Allocation. Nueva York: McGraw-Hill; 1980.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>intentaron hacer en el estudio y que podría brindar información complementaria a la obtenida.</p>	<p>multicriterio, que se alimenta de datos cualitativos suministrados por las partes interesadas, la cual es igualmente válida a la de costo-efectividad.</p> <p>Respecto al comentario de realizar estudios a futuro que permitan validar el impacto de la implementación de la alternativa preferida, es algo que la metodología no restringe y en ese sentido, podrían ser adelantados por INVIMA y Ministerio, para la toma de decisiones dado el caso, sin que se pierda el rigor metodológico previamente desarrollado.</p> <p>Por otra parte, indicar que, con base en el AIN completo, se continuará a la construcción del reglamento técnico, el cual tendrá oportunidad de revisar y consultar con las partes interesadas siendo el escenario pertinente para recibir información adicional que facilite el proceso de implementación posterior de la norma.</p> <p>Por lo anterior, se incorpora texto en el documento AIN en este sentido.</p>
MISIÓN SALUD	Párrafo 7 Página 64	<p>Según sus hallazgos, aspectos como <i>política pública y política farmacéutica, autonomía sanitaria, exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, propiedad intelectual, dispensación de medicamentos, precios de medicamentos, funcionamiento de las Salas Especializadas se salen del alcance del AIN.</i></p> <p>Consideramos que estos aspectos sí debieron tenerse en cuenta a la hora de evaluar la pertinencia del Decreto 677. Por citar algunas situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Figuras como Linkage y datos de prueba pertenecientes a la Propiedad Intelectual podrían entorpecer el otorgamiento de 	<p>En relación al comentario, señalar que, si bien, el alcance del AIN versa sobre el régimen del registro sanitario, el mismo debe articularse con la normatividad vigente relacionada con la autorización comercialización, no obstante, por tratarse de una temática desarrollada en otros instrumentos jurídicos, su abordaje y/o actualización corresponderá en cada uno de ellos.</p> <p>Respecto de la exigencia de pruebas de BD/BE, Colombia ya cuenta con la Resolución 1124 de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>registro sanitario a ciertos medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le exigencia o no de pruebas de <i>biodisponibilidad</i> y <i>bioequivalencia</i> podría suponer un retraso en la entrada de genéricos al mercado a la hora de solicitar el registro. • El control de precios podría inferir el precio de los medicamentos nuevos que entren al mercado • Una Política Farmacéutica así como el fomento de la autonomía sanitaria favorecerían la producción local de medicamentos, lo que se traduciría en facilidades de obtención de registro sanitario 	<p>2016, que lleva 6 años en proceso de implementación para aquellas moléculas que allí se encuentran listadas.</p> <p>Respecto a precios, señalar que, las normas complementarias en este sentido, serán articuladas con el contenido del nuevo reglamento técnico en los aspectos correspondientes, máxime si hacen parte de la evaluación para el otorgamiento del registro sanitario (<i>Art 72 de Ley 1753, Decretos 433 y 710 de 2018</i>).</p> <p>En relación con una política que fomente la autonomía sanitaria que favorezca la producción de medicamentos en el país, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 1420 de 2022, adoptó la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria, la cual va en línea como la propuesta realizada, la cual establece un conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas.</p> <p>Lo anterior, son estándares que se aplican a nivel internacional con el objetivo de buscar una convergencia regulatoria entre los países, que facilite el comercio entre ellos, lo cual redundaría en beneficios para la competitividad de la industria nacional en el mercado internacional.</p>
MISIÓN SALUD	Tabla 12. Página 58	Aunque la lista de indicadores es bastante completa, se debería incluir aquellos relacionados con laboratorios que sean certificados/cerrados sobre el total del país a la luz de los nuevos informes adoptados. También debería contarse con un censo de laboratorios de producción local con la	En relación al indicador planteado, es de tener en cuenta que, al ser el certificado de BPM un requisito de todo fabricante para la obtención de registro sanitario, el impacto de las nuevas

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		cuantificación de sus capacidades instaladas y riesgos en la implementación de las nuevas normativas.	normativas puede ser evidenciado a través del número de registros sanitarios aprobados y vigentes (Ej. Indicador: Nuevos registros de medicamentos).
MISIÓN SALUD	8. Diseño de la Implementación y Monitoreo Página 54. a) Actores responsables:	Finalmente, se recomienda incluir a asociaciones gremiales y sociedad civil en el diseño, implementación y monitoreo de cualquiera de las alternativas que sea implementada.	En efecto serán tenidos en cuenta, como en cualquier otro proyecto normativo que impacte estas partes interesadas y que desarrolle este Ministerio. Es de resaltar que, como hasta ahora la sociedad civil, los gremios han sido participes de mesas de trabajo y del AIN completo.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problemaCTD Párrafo 5 – página 15	Propuesta de ajuste (texto azul): “Por un lado, el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), generado por el International Council for Harmonisation – ICH, el cual actualmente no se ha sido acogido en Colombia” y podría permitir la presentación de trámites con un estándar unificado en la organización de la información y por ende un respectivo estudio de manera más organizada y rápida, en Colombia.	Aceptada, se ajusta la redacción del problema. El texto propuesto mantiene de fondo la definición del problema, solo se limita a explicar el porqué es importante adoptar el CTD.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problema Bioequivalencia Párrafo 1 – página 17	“Por otra parte, cabe resaltar que, en materia de bioequivalencia en Colombia –a diferencia incluso de otros países de la región– no se ha adoptado el concepto de INTERCAMBIABILIDAD, recomendado por organismos internacionales para los medicamentos que demuestran equivalencia con medicamentos de referencia”. Comentario: - Adicionalmente la Industria denota la necesidad de robustecer el equipo evaluador de este tipo de trámites en Invima.	En relación al comentario, indicar que, si bien la propuesta fortalecería esta materia, la misma no es del alcance del proyecto normativo, por obedecer a aspectos operativos al interior de la ARN. No obstante, el problema reconoce esta necesidad planteada, de tal forma que, se establezcan iniciativas en este sentido.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Criterios éticos para la promoción y publicidad Párrafo 3 – página 17	“Si bien, el país adoptó y adaptó los criterios éticos para la promoción y publicidad de medicamentos de la OMS, estos deben ser revisados a la luz de las nuevas tecnologías de la comunicación para establecer reglas claras que eviten la difusión de información que induzca el uso irracional de medicamentos y que pueda afectar la salud de los pacientes”. Comentario: Agradecemos su confirmación de la referencia si la regulación por la cual la guía mencionada de la OMS fue implementada y el alcance de su implementación.	Por un lado, precisar que los criterios promoción y publicidad a los que se hace referencia y hoy vigentes son los establecidos en el artículo 79° del Decreto 677 de 1995 (hoy recogidos en el Decreto 334 de 2022) y la reglamentación dispuesta en la Resolución 4320 de 2004. En el AIN Completo, se aborda la necesidad de actualizar dichos criterios, para cual se adoptaría el Serie Red PARF - Documento Técnico N° 12 de 2013

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/a-Red-PARF-No--12-final.PDF</p> <p>Dicho documento, hará de parte de la actualización en curso de la Resolución 4320 de 2004.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica</p>	<p>Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte</p> <p>Párrafo 4 – Página 18</p>	<p>“Por otra parte, si bien, existe regulación relacionada con aspectos de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos (Resolución 1403 de 2007), la misma se enfoca en el servicio farmacéutico y algunos establecimientos minoristas del SGSSS; no obstante, en el país a la fecha, ni cuenta con normatividad específica para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para principios activos y actividades desarrolladas en puertos, aeropuertos, entre otros, que son esenciales en la vigilancia de los medicamentos, incluyendo los gases medicinales”.</p> <p>Comentario: ¿Esto se resolverá incluyendo algún párrafo adicional en el Decreto o generando un Decreto o norma adicional complementaria?</p>	<p>En este sentido, es importante precisar que, aspectos de almacenamiento, distribución y transporte serán desarrollados en otro instrumento jurídico (resolución) que complementa la Resolución 1403 de 2007, para los aspectos señalados en el documento AIN completo.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica Y Proyecto Contra la Falsificación y</p>	<p>Definición del problema</p> <p>Párrafo 1 - Página 18</p>	<p>Comentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frente al gran volumen de medicamentos que circulan en el mercado, tanto a través de canales tradicionales como canales virtuales, es indispensable que la autoridad competente pueda ejercer una correcta y completa inspección, vigilancia y control de los mismos. • Igualmente, es una gran necesidad que las autoridades de control puedan realizar una adecuada judicialización de responsables de incurrir en actividades relacionadas con medicamentos de procedencia ilegal. <p>Propuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para lograr que estas actividades se lleven a cabo de una forma efectiva, sugerimos incluir lo siguiente: <p>1. Incluir la palabra MEDICAMENTO en las siguientes definiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamento o Producto Farmacéutico Alterado. 2. Medicamento o Producto Farmacéutico Fraudulento. 	<p>Aceptada. Se tendrá en cuenta incluir la palabra “medicamento” en las definiciones de Producto Farmacéutico Alterado y Producto Farmacéutico Fraudulento. Así mismo, se revisará, la inclusión de la definición de “Medicamento Farmacéutico Falsificado”.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>2. Incluir la siguiente definición:</p> <p>“MEDICAMENTO O PRODUCTOS FARMACÉUTICO FALSIFICADO”: Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:</p> <p>a.) Se designe o expendiéndose con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.</p> <p>b.) En su envase, rótulo, etiqueta y empaque contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición, estabilidad, caducidad y uso adecuado.</p> <p>c.) No proceda de sus verdaderos fabricantes.</p> <p>d.) Con la marca, apariencia y caracteres generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado y que se denomine como esté, sin serlo.</p> <p>NOTA: EN CONSECUENCIA, SE DEBERÁ ELIMINAR DE LA DEFINICIÓN VIGENTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAUDULENTO EL SIGUIENTE LITERAL;</p> <p>e) Con la marca, apariencia, características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.</p>	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Definición del problema</p> <p>Página 18 último párrafo y</p> <p>Página 19 primer párrafo</p>	<p>Comentario:</p> <p>La implementación local de estándares internacionales establecidos por autoridades de referencia, no va en contra de las Buenas Prácticas Regulatorias. Pese a ello, el INVIMA no ha adoptado completamente dichas prácticas, las cuales agilizan los trámites sin ir en contra de la ley.</p> <p>Ej:</p> <p>1. Uso de apostillas en los CPP y BPM emitidos por autoridades de referencia.</p> <p>La no validez de certificados CPP y BPM que se encuentran en los repositorios de las páginas web de autoridades de referencia (como FDA), y que cumplen a cabalidad con los estándares internacionales. La validez de estos documentos es completamente verificable a través de las herramientas que estas autoridades ponen a disposición.</p>	<p>Teniendo en cuenta que el Invima es un ente ejecutor de las políticas emanadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el objetivo del nuevo reglamento técnico es prever estos nuevos mecanismos que le permitan hacer la evaluación de los trámites cumpliendo con el principio de legalidad. No obstante, para efectos del certificado de BPM actualmente el Decreto 335 de 2022, ya dispone la opción de verificar dicho documento en línea en las páginas web de las autoridades competentes.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Definición del problema</p> <p>Párrafo 2 - Página 20</p>	<p>Comentario:</p> <p>En adición a “... los retrasos y diferencias en la resolutivez de solicitudes de registro y otros trámites”, existe una falta de seguridad jurídica. Lo anterior, dado que los funcionarios de INVIMA toman decisiones distintas para abordar casos similares.</p>	<p>Revisada la definición del problema, se observa que la misma ya contempla las dificultades para interpretar los requisitos por parte de los funcionarios del Invima, como se señala en el</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			párrafo “ <i>existen dificultades para interpretar los requisitos por parte de los funcionarios del Invima y de los usuarios.</i> ”
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problema Párrafo 4 - Página 20	Comentario: En adición a lo allí consignado, es importante añadir que para medicamentos que cuentan con un régimen específico (como los biotecnológicos), existen muchos casos en que los funcionarios del INVIMA se extralimitan en su función exigiendo más información de la que aparece como requisito en la normativa. La falta de uniformidad de criterio se evidencia en situaciones como ésta.	Revisada la definición del problema, se observa que la misma ya contempla las dificultades para interpretar los requisitos por parte de los funcionarios del Invima, en ese sentido, la alternativa de intervención preferida busca abordar dicha situación mediante componentes (<i>CTD, Guías orientadoras, procedimientos</i>) de la misma, encaminados a buscar tal uniformidad.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problema Párrafo 4 – página 20	Propuesta: A las razones anteriormente mencionadas se suma la alta rotación del personal del Invima, lo cual imposibilita una continuidad en la evaluación de trámites, no solo porque los criterios de evaluación se verán impactados, sino que conlleva a reprocesos internos que incrementan los tiempos de evaluación, esto para el caso por ejemplo de trámites reasignados.	En relación al comentario, indicar que, esta idea se encuentra desarrollada en el apartado “ <i>la ARN no cuenta con suficiente cantidad de personal en términos de número y permanencia en el tiempo.</i> ”
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problema Párrafo 5 - Página 20	Comentario: Es evidente la falta de capacitación que reciben los funcionarios evaluadores de trámites del INVIMA. Aun cuando los recursos de la entidad pueden ser limitados para dar el entrenamiento requerido, INVIMA cierra sus puertas a aceptar capacitaciones de agentes externos expertos en la materia (Key opinión leaders, ex funcionarios de entidades regulatorias de referencia, incluso en algunos casos de sus pares internacionales). Muchos de estos encuentros son facilitados por la industria farmacéutica innovadora, que, para hacer el proceso totalmente transparente, fomenta estos espacios a puerta cerrada.	En relación con el comentario, señalar que, lo expuesto en el documento AIN respecto de la capacitación que puedan recibir los profesionales encargados de la evaluación de trámites, no limita que las mismas provengan de diferentes partes interesadas, conocimiento que será revisado para la toma interna o soberana de decisiones.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problema Tabla 2 - Página 21	Comentario: Los tiempos de evaluación consignados en la Tabla 2 para INVIMA se encuentran desactualizados; son mucho mayores llegando a ser el doble de lo allí reportado (mayor o igual a 24 meses).	En relación al comentario, señalar que, la fuente de dicha información es la Organización Panamericana de la Salud, quien construye este tipo de tablas a partir de datos primarios suministrados por las ARN allí mencionadas.
		Comentario: Es evidente el atraso tecnológico que presenta el INVIMA para la recepción y análisis de los trámites de medicamentos que allí se radican. No obstante, parece que el INVIMA no es	El comentario va en línea con el párrafo 4 en el sentido de la necesidad de mejorar aspectos operativos y tecnológicos del INVIMA, con la

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Definición del problema Párrafo 4 - Página 23	consciente de esta situación, responsabilizando a la industria del rechazo de las intenciones de radicación debido al envío de trámites excesivamente pesados (Nota: el peso permitido por INVIMA a través de su plataforma es 40 MB). Adicionalmente, presentan una falta de voluntad para emplear las herramientas tecnológicas que propone la industria para el envío de la información, en aras de facilitar su recepción segura (Ej: links provenientes de plataformas validadas, seguros para evitar el hackeo de la información). Todo esto aumenta considerablemente el tiempo de radicación de un trámite, a causa de su atraso tecnológico.	finalidad de optimizar dichos procesos y, por lo cual, se planteó esto dentro de las problemáticas a solucionar por parte de entidad, mediante las iniciativas correspondientes.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Deficiencias en la disponibilidad calidad, seguridad y eficacia de medicamentos Medicamentos vitales no disponibles - urgencias clínicas Párrafo 2 - Página 26	Comentario: Es importante resaltar que el acceso temprano a terapias aún no aprobadas en el país, está siendo obstaculizado por la mala interpretación del Decreto 481/2004 (medicamentos vitales no disponibles - urgencias clínicas). Pese a la existencia de la norma, su no aplicación limita la disponibilidad de terapias que responden a necesidades específicas de los pacientes. Es decir, que aun cuando existen mecanismos legales para facilitar el acceso a los medicamentos, ellos no están siendo puestos en práctica vulnerando el derecho a la salud, y congestionando aún más el sistema y dejando los recursos legales como los aplicables.	Respecto al comentario, precisar que, la norma a la que se hace referencia, es un mecanismo de acceso a medicamentos, complementario del régimen de registro sanitario actual, el cual exige el cumplimiento de algunos criterios y requisitos definidos en dicha norma, los cuales, de cumplirse, posibilitan la entrada de dichas terapias en caso de recurrir a dicho mecanismo. Por otra parte, frente a medicamentos innovadores en fases de investigación, dicha normativa no es aplicable, por lo cual, el documento AIN completo prevé la inclusión de nuevos mecanismos de acceso que permitan la disponibilidad de estos.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Riesgo de pérdida de credibilidad y confianza de la agencia sanitaria de referencia. Numeral 2 - Página 27	Comentario: Sumado a la pérdida de credibilidad, la falta de completa armonización con los estándares técnicos internacionales, trae como consecuencia la dificultad que tiene INVIMA para certificarse ante organismos como ICH, que abarca mercados de alto interés económico para el desarrollo del país.	En efecto lo que se pretende con la armonización a estándares internacionales, el fortalecimiento operativo y tecnológico de Invima, y el establecimiento de un reglamento técnico que dé alcance a la problemática identificada, busca mejorar dicha credibilidad y confianza de las partes interesadas respecto al Instituto, optimizando los procesos regulatorios.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Actores afectados El fabricante/importador Punto 3 – Página 29	Propuesta: Agregar: Para la industria es sumamente importante contar con mecanismos que permitan la reducción o eliminación de los errores reflejados en las Resoluciones y Bases de datos de Invima, dado que la generación de cualquier tipo de error podría	Se incluye texto en tal sentido, a modo de ejemplo.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		conllevar a que en algunos casos el producto no pueda nacionalizarse.	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Alternativa 2: Modificación del Decreto 677 de 1995</p> <p>Tabla 4 Fila 2 “Adopción del CTD - Nota” - Página 35</p>	<p>“El CTD ya está acogido para medicamentos biológicos mediante la Resolución 1606/2014. Red PARF - Documento Técnico N° 1 de 2010”.</p> <p>Observación: Hay una imprecisión al citar la norma, ya que la Resolución 1606/2014 no está acogiendo el CTD para medicamentos biológicos, pues solo hace referencia a los lineamientos técnicos para la presentación de información para la fabricación e importación de vacunas.</p>	Aceptado el comentario, se ajusta texto.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>“Establecimiento de requisitos LASA de etiquetados de productos y lenguaje Braille”</p> <p>Página 35 - Tabla 4</p>	<p>-” Incluir requisitos de lenguaje braille para los siguientes datos: nombre genérico del medicamento - DCI y fecha de vencimiento, en el módulo 1 del CTD y como losugiere guía de la EMA DE 2009, que implementa el requisito”.</p> <p>- “Exigir la obligatoriedad de implementación tanto para productos importados, como de fabricación nacional, de acuerdo con la entrada en vigencia que se establezca en el Decreto modificatorio.”</p> <p>Comentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es importante aclarar que los requisitos de etiquetado se deben alinear de acuerdo a lo definido en el proyecto de ley Sistema Braille 156 de 2021 senado - 035 de 2020 cámara (aprobado en conciliación y pendiente de sanción presidencial) • El proyecto establece diferentes alternativas por las cuales podrán optar los fabricantes de los productos, entre ellas el sistema Braille: “Artículo 3°. Información. La información de los productos de uso humano o animal y servicios podrá ser puesta a disposición de los interesados a través del uso de aplicaciones móviles, la utilización de otros medios tecnológicos, digitales, informativos disponibles, o por medio del sistema Braille o atención personalizada” (Texto de Conciliación Congreso-Cámara – junio 2022). • Por lo anterior, es preciso anotar en el AIN que esta disposición no es obligatoria para todos los titulares, considerando además que, según el proyecto de ley, el Gobierno Nacional, a través de los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, Salud y Protección Social, establecerá el reglamento técnico, la información 	En relación al proyecto de Ley, se acepta comentario y se incorpora texto al respecto.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>mínima, condiciones y empaques a incluir. A su vez, definirá la información que se anexe al registro sanitario de los productos, en los casos que aplique. (Parágrafo 1, artículo 3)</p> <p>- Incluir requisitos de etiquetado diferenciado de producto (Ej. Tall Man Letters para medicamentos identificados como LASA por la OMS, recomendación ISMP).</p> <p>Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tener en cuenta que esta medida tiene un impacto económico importante en la industria y no garantiza al 100% la minimización de errores. • La propuesta es revisar por área terapéutica, nombre similar, etc. aquellos productos que puedan presentar algún potencial riesgo y únicamente hacer extensiva la propuesta a estos. • Considerar, que los artes de los productos, para muchos titulares, • representan la forma de distinguirse de la competencia, por lo que el impacto comercial y de marca es alto (que adicional es potestad de la SIC). 	<p>Respecto al comentario, indicar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los medicamentos que se encuentren definidos como LASA en listados internacionalmente aceptados por OMS e ISMP, serán objeto de dicho requisito y por tanto deberán dar cumplimiento a este. 2. Teniendo presente la definición de medicamentos LASA, que es se ven similares, suenan similares, en ese caso, los productos cuyo etiquetado sea parecido, también estará sujeto a dicho requisito, con el objetivo de minimizar dichos errores. <p>En resumen, los productos que se enmarquen en estas condiciones, serán a quienes les aplique esta disposición.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Alternativa 2: Modificación del Decreto 677 de 1995 Página 35 - Tabla 4	Propuesta: Considerar incluir artículos con disposiciones anti trámites, para facilitar la agilización del estudio de trámites (Ej: no apostilla en documentos legales).	En atención al comentario, se revisará la posibilidad de incluir tales medidas en la nueva regulación.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Aspectos regulados en el Decreto 677 de 1995, serían incluidos en el nuevo régimen del registro sanitario:	<p>Comentario:</p> <p>Las características de nuestro Sistema de Salud, las definiciones internacionales sobre el principio de máxima información en relación con los medicamentos, el derecho de los consumidores a la información más amplia posible, así como el objetivo de la salvaguarda de la seguridad de los pacientes, determinan la necesidad de entregar información técnica, científica y de características de producto, no promocional ni publicitaria, sobre medicamentos RX al público en general, a los pacientes y a profesionales de entidades de la salud diferentes de médicos y odontólogos.</p> <p>□ Por lo anterior, se hace necesario diferenciar en el nuevo decreto entre tres tipos</p>	<p>La propuesta realizada en materia de información de medicamentos, está en línea con lo hoy incluido en el Decreto 334 de 2022, el cual será recogido en el nuevo Decreto. Así mismo, estos aspectos serán desarrollados en la actualización de la Resolución 4320 de 2004.</p> <p>Ahora, frente a la posibilidad de que la información no publicitaria, ni promocional pueda ser brindada a personas diferentes de médicos y odontólogos, el artículo 13° del Decreto 334 de 2022 establece</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>de comunicación relativa a los medicamentos: (1) la información científica, (2) la información promocional y (3) la información publicitaria.</p> <p>▫ Es importante que toda la población conozca la información técnica y objetiva aprobada en el país para los medicamentos en todas las fuentes confiables posibles, no solo en las que ya ha construido el Estado sino también toda la que los laboratorios productores e importadores que, bajo su debida responsabilidad y controles de ley, decidan difundir tal información. Para los pacientes, y cuidadores porque en determinados aspectos es importante profundizar información sobre los modos de uso o recomposición de los medicamentos para disminuir riesgos. Así mismo, el equipo del servicio farmacéutico, así como otros profesionales de la salud como enfermeras, terapeutas respiratorios y ocupacionales, técnicos en radiología, entre otros, requieren contar con información sobre los medicamentos con los cuales tienen contacto en su ejercicio profesional. Adicionalmente, otros actores del sector salud como el personal administrativo o miembros de Comités de Compras de EPS o IPS, entre otros, requieren en muchos casos información técnica sobre medicamentos RX, en sus procesos de toma de decisiones.</p> <p>Propuesta:</p> <p>▫ En consecuencia, es importante incluir en el nuevo decreto la disposición que permita brindar información no promocional ni publicitaria sobre medicamentos de prescripción médica a personal diferente de médicos y odontólogos (según el art.79 del D677/95), haciendo mención al desarrollo de una guía sobre la información en internet, no promocional, acerca de medicamentos de venta con fórmula médica, que los laboratorios pueden entregar a: público en general, pacientes y actores del sector salud</p> <ul style="list-style-type: none"> • diferentes a médicos y odontólogos. (Propuesta sustentada por los gremios INVIMA). 	<p>tal posibilidad en la página web oficial del titular del registro sanitario, importadores y fabricantes, con arreglo a lo allí dispuesto.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica</p>	<p>Aspectos regulados en el Decreto 677 de 1995, serían incluidos en el nuevo régimen del registro sanitario:</p>	<p>Problemática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en la aprobación de registros sanitarios de medicamentos de venta libre - OTC. • Rezago en la clasificación de medicamentos OTC – países de referencia (Resolución 886 de 2004.). 	<p>En efecto, la propuesta se alinea con la actualización de que se busca realizar del Decreto 677 de 1995 en relación a este tipo de criterios. Sin embargo, no se observa relación entre la problemática y el texto referenciado (Página 38 – Numeral 3).</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Registro</p> <p>de medicamentos de venta libre – OTC</p> <p>Página 38 - Numeral 3</p>	<p>Propuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificación automática de medicamentos como de venta libre cuando tienen esa condición de venta libre aprobada en 2 países de referencia. • Permitir al interesado acogerse a la información farmacológica más reciente aprobada por el Invima para medicamentos incluidos en normas farmacológicas. (Art. 22 – D677/95). 	
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica Y Proyec toContra la Falsificación y Usurpación Marcas de</p>	<p>Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto... Incluir disposiciones sobre trazabilidad de productos</p> <p>Página 38 - Tabla 5</p>	<p>e) Con la marca, apariencia, características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.</p> <p>Comentario:</p> <p>Establecer un sistema de trazabilidad para los medicamentos contribuye a garantizar en mayor nivel la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. Así las cosas, la posibilidad de contar con herramientas de identificación y rastreo de los medicamentos permitirá monitorear tanto el origen y la procedencia como el destino final del mismo, contribuyendo de esta manera a garantizar que los atributos y condiciones de los medicamentos no sean vulnerados en ninguna etapa del ciclo de vida de este, ni durante su utilización. Igualmente, contribuye a evitar el desvío del producto, contrabando, falsificación y adulteración, y cualquier modalidad delictiva que involucre medicamentos y que ponga en riesgo la salud y la vida de los consumidores. Así mismo, permitirá diferenciar los medicamentos autorizados por la ARN para ser distribuidos en el territorio nacional de aquellos que no lo están.</p> <p>Propuesta:</p> <p>Por lo anterior, la propuesta de incluir las definiciones mencionadas permitirán lograr una mayor claridad en la implementación del sistema de trazabilidad que se propone bajo el nuevo articulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento o Producto Farmacéutico Alterado. • Medicamento o Producto Farmacéutico Fraudulento. • MEDICAMENTO O PRODUCTOS FARMACÉUTICO FALSIFICADO 	<p>Aceptada. Se tendrá en cuenta incluir la palabra “medicamento” en las definiciones de Producto Farmacéutico Alterado y Producto Farmacéutico Fraudulento. Así mismo, se revisará, la inclusión de la definición de “Medicamento Farmacéutico Falsificado”.</p> <p>Por otra parte, indicar que, la herramienta (tecnología) y el mecanismo de control y seguimiento, serán desarrolladas en normatividad específica (Resolución) y el decreto preverá la obligatoriedad de someter a trazabilidad los medicamentos que definan.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Observación: ¿Cuál es la herramienta? Se propone indicarla.	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Alternativa 3: Página 37 - Segundo párrafo del subtítulo alternativa 3 Página 39 - Tabla 5	Observación: Es importante que se tenga en cuenta el trabajo realizado en el capítulo 3 del decreto 334 en el cual se categorizan las clases de modificaciones al registro sanitario y se hace mención de la emisión de guías para identificar el tipo de modificación al registro sanitario, basadas en estándares internacionales ode agencias regulatorias de referencia. (Alcance y transitoriedad).	En relación al comentario, precisar que, las guías que se contemplan en el Decreto 334 de 2022, y lo previsto en el documento AIN completo en la alternativa 3, componente “Otorgar la facultad de expedición de guías orientativas a INVIMA”, ambos casos, deben basarse en estándares internacionales o de agencias regulatorias de referencia. Por lo anterior, el alcance de las mismas, debe estar dentro de lo dispuesto en los respectivos decretos y su transitoriedad, dependerá de la complejidad del tema allí abordado, por lo cual, se tendrá en cuenta el impacto en los regulados para su implementación.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto... Página 38 - Tabla 5. Fila 2	Propuesta de ajuste (texto azul): “Modificar lo concerniente al procedimiento de la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, esto significa: - Adoptar el formato CTD para la presentación de la solicitud. - Adoptar nuevos procedimientos de evaluación de moléculas y medicamentos innovadores y competidores, basado en estándares internacionales de las Agencias Sanitarias de Referencia contempladas actualmente por la regulación local, como FDA o EMA, que fortalezcan las capacidades actuales al interior de la ARN, brindando orientación al solicitante sobre el proceso, y transparencia sobre la decisión respecto del otorgamiento o no del registro sanitario” o de la modificación de calidad, seguridad y eficacia haciendo referencia en este último caso a nuevas indicaciones o ampliación de indicaciones específicamente.	Se aceptan sugerencias y se incluye texto.
	Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto... Otorgar facultad de	Comentario:	En efecto, al tratarse de un proceso de adopción y adaptación de guías internacionales, minimiza la

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	expedición de guías Página 39 – Tabla 5	En la nota debe indicarse que no pueden responder a interpretaciones particulares de los funcionarios.	posibilidad de interpretaciones particulares sobre los aspectos allí mencionados.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto... Definir nueva(s) regla(s) de vigencia del registro sanitario Página 39 – Tabla 5 – Fila 3	Comentario: Se entendería que a menor riesgo del producto es mayor la vigencia del registro sanitario. Propuesta: <ul style="list-style-type: none"> • Se sugiere acogernos a la vigencia de los registros sanitarios que tienen otros países de referencia, en donde es más amplia e inclusive no hay renovaciones y se mantiene actualizada la información del registro con las modificaciones solicitadas. • Extender la vigencia de todos los registros hasta diez (10) años o adoptarla modalidad de: - la primera renovación hasta diez (10) años para los medicamentos de síntesis química, homeopáticos y fitoterapéuticos y cinco (5) años para los biológicos, o de acuerdo al perfil de riesgo de la molécula. 	En relación a las propuestas realizadas, señalar que: <ol style="list-style-type: none"> 1. El documento AIN completo plantea esta opción tanto para registro nuevo, como para renovaciones de medicamentos, por lo tanto, dicha opción será desarrollada en este sentido en el reglamento técnico. 2. Respecto de la vigencia de 10 años para medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos, ésta ya está contemplada de esta forma en la normatividad vigente para este tipo de productos. En relación a medicamentos de síntesis química y biológicos, se aumentaría la vigencia de 5 a 10 años.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto... Establecer un mecanismo de RELIANCE	Comentario: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Aclarar que para el proceso de registros sanitarios ya existe regulación respecto al reconocimiento de agencias de referencia en el Decreto 677/95, Art 27, párrafo 1, luego aquí la solicitud, es mantener esos lineamientos del régimen sanitario existente. ▫ Respecto a establecer otras medidas de reconocimiento de decisiones de otras agencias, hay que cuidar y propender por NO afectar la competitividad de la industria nacional, en lo referente a simplificación de trámites para productos importados, en detrimento de los desarrollos o procesos de productos de fabricación local (la industria en Colombia difícilmente lleva a cabo trámites con autoridades de referencia). 	En relación a mantener la posibilidad de realizar la aplicación de mecanismos de confianza para agilizar el proceso de evaluación de información para obtención del registro sanitario, se seguirán los lineamientos establecidos por la OMS en su informe 55, Anexo 10. Respecto de la aplicación del mecanismo de confianza, su objetivo está orientado a productos que cubran necesidades insatisfechas en el mercado, productos que aporten mejoras significativas a tratamientos disponibles y medicamentos destinados a enfermedades huérfanas, con independencia del origen del producto.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Página 39 – Tabla 5 – Fila 4	<p>▫ No obstante, si bien la ARN local debe conservar su autonomía sanitaria, no es aceptable que se repitan las evaluaciones exhaustivas de países reconocidos, por dicha autoridad.</p> <p>▫ Por lo tanto, se sugiere para registros sanitarios y en línea con el Decreto 677, abordar el mecanismo de reliance como un proceso en el cual las salas especializadas de la comisión revisora tienen en cuenta dentro de la evaluación local los avances en el estudio de nuevas moléculas por parte de otras agencias sanitarias, para garantizar los tiempos establecidos para la expedición del registro, más no que este proceso se establezca como un trámite automático.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se deben asegurar criterios claros y predecibles en las guías a expedir por parte del INVIMA, para permitir una adecuada comprensión del racional, cuando se decida rechazar el reconocimiento de las decisiones regulatorias de otras ARN de referencia. <p>Propuesta de ajuste (texto azul):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecer un mecanismo de reconocimiento y adopción de las decisiones regulatorias de las ARN internacionales que apliquen Buenas Prácticas Regulatorias, que sean reconocidas por la OPS o la OMS y cuyos procedimientos regulatorios sean equivalentes a la ARN local, incluyendo sus tiempos de evaluación. - Determinar la autonomía sanitaria de la ARN local para aceptar o rechazar evaluar el reconocimiento y utilización de las decisiones regulatorias de otras ARN, que garantice la adopción del mecanismo de reconocimiento de las decisiones regulatorias de las ARN internacionales por parte de la ARN local en la toma de decisión frente a la solicitud del interesado, con base en criterios objetivos como: <ul style="list-style-type: none"> a) Solicitud en formato CTD, b) BPM otorgadas por ARN de referencia, c) Aplicación de estándares internacionales similares a la ARN local en aspectos de calidad, seguridad y eficacia de las moléculas o medicamentos evaluados, entre otros. d) Aplicación por parte del interesado de las Guías internacionales de evaluación de parámetros de eficacia de las Agencias Sanitarias de referencia. 	Respecto de asegurar criterios claros y predecibles en las guías, al tratarse de un proceso de adopción y adaptación de documentos internacionales, minimiza la posibilidad de interpretaciones particulares sobre los aspectos allí mencionados.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Con respecto al literal d), un ejemplo son las guías de evaluación internacional de la FDA y EMA para productos oncológicos que deberían ser consideradas en la evaluación regulatoria.	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto...</p> <p>Definir Responsabilidades de otros actores diferentes al titular del registro sanitario y fabricante/importado</p> <p>Página 40 – Tabla 5 – Fila 1</p>	<p>Propuesta: Se sugiere indicar plazos exactos para precisar responsabilidades y actores.</p> <p>Incluir:</p> <p>Los actores que llevan a cabo operaciones para la obtención del producto terminado, harán parte del registro sanitario; mientras que para los actores que participan en la cadena de distribución del producto terminado serán incluidas las responsabilidades en el decreto, pero no serán incluidos en el registro sanitario.</p>	Respecto a la propuesta de inclusión textual, señalar que, esta no es necesario incluir, ya que la responsabilidad de la que trata el componente de la alternativa observada, es en materia de calidad, seguridad y eficacia del producto a lo largo de la cadena de suministro y en cualquier momento.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto...</p> <p>Definir Responsabilidades de otros actores diferentes al titular del registro sanitario y fabricante/importado</p> <p>Página 40 – Tabla 5 – Fila 1</p>	<p>Comentario: Los incumplimientos sobre la regulación se definen en el capítulo de sanciones aplicables y no se considera liberación de productos farmacéuticos en los que se puedan afectar los criterios mínimos que son la calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>Consulta: ¿A qué requisitos se refiere el documento con “responsabilidad de fabricantes o importadores por liberaciones de producto sin cumplimiento de requisitos”?</p>	En relación a la responsabilidad de fabricantes o importadores en el proceso de liberación de producto al mercado, se busca minimizar el riesgo de que el producto ingrese a etapa de comercialización, sin el total de cumplimiento de requisitos para ello, como lo exigen las BPM correspondientes.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Diseño de la Implementación y Monitoreo</p> <p>Durante el proceso de expedición</p> <p>Página 54 - Punto C - ítem i</p>	<p>Propuesta de ajuste (texto azul):</p> <p>“Adopción del CTD como formato para la presentación de información de trámites de registro sanitario nuevo y trámites asociados, para todos los productos y en todas las modalidades de registro, teniendo en cuenta el lenguaje de la regulación y normativa local”.</p>	
	<p>Diseño de la</p>	<p>Comentario:</p> <p>No es pertinente solicitar la adición de información en un registro sanitario que se desarrolló</p>	En relación a la información adicional referida en la página 54, literal c), ítem ii., esta se refiere a aquella que por la adopción del formato CTD, se

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Implementación y Monitoreo</p> <p>Durante el proceso de expedición</p> <p>Página 54 - Punto C - ítemii</p>	<p>bajo otra normativa y otro estado del arte.</p> <p>Propuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aclarar de qué forma INVIMA haría esta solicitud a los titulares - En el nuevo decreto se deberían establecer plazos máximos y transitoriedades para solicitar que se “incluya la información que no se ha presentado y aprobado previamente, con el fin de garantizar que todos los productos en el mercado cumplen los mismos parámetros”. 	<p>exigiría para dar cumplimiento a todos los requisitos de información que este contempla, como por Ej. Toda la data de manufactura y estabilidad del principio activo.</p> <p>Respecto a la segunda propuesta, señalar que, esto ya se encuentra contemplado en el artículo 8° del Decreto 334 del 2022, el cual será recogido en el nuevo decreto.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Diseño de la Implementación y Monitoreo</p> <p>Durante el proceso de expedición</p> <p>Página 54 - Punto C - ítemiii</p>	<p>Establecimiento de nuevos requisitos de etiquetado y empaque</p> <p>Comentario: Es importante reforzar que los requisitos de etiquetado se deben alinear de acuerdo a lo definido en el proyecto de ley Sistema Braille 156 de 2021senado - 035 de 2020 cámara (pendiente de sanción presidencial) (Alcance y transitoriedad: “Las disposiciones establecidas en la presente Ley, regirán a partir del primero (1) de julio de 2025.”)</p> <p>Propuesta de ajuste (texto azul): En el proyecto de decreto se implementarán los requisitos de etiquetado a medida que se vayan renovando los registros actuales y se aprueben los nuevos.</p>	<p>Respecto al comentario, indicar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los medicamentos que se encuentren definidos como LASA en listados internacionalmente aceptados por OMS e ISMP, serán objeto de dicho requisito y por tanto deberán dar cumplimiento a este. 2. Teniendo presente la definición de medicamentos LASA, que es se ven similares, suenan similares, en ese caso, los productos cuyo etiquetado sea parecido, también estará sujeto a dicho requisito, con el objetivo de minimizar dichos errores. <p>En resumen, los productos que se enmarquen en estas condiciones, serán a quienes les aplique esta disposición.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Diseño de la Implementación y Monitoreo</p> <p>Posterior a la expedición del decreto.</p>	<p>Los ajustes mínimos que se deben considerar para la implementación de la norma son:</p> <p>a) Elaboración y ajuste de formatos, procedimientos y documentos internos (incluyendo el formato de los actos administrativos); así como guías e instructivos para la industria.</p>	<p>La solicitud realizada está contemplada en el literal d) del mismo párrafo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Párrafo 3 - Página 55		
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Diseño de la Implementación y Monitoreo</p> <p>Posterior a la expedición del decreto.</p> <p>Párrafo 3 - Página 55</p>	<p>e) Establecimiento de un mecanismo y medios para publicar el arte vigente, que se mantenga actualizado.</p> <p>Propuesta de ajuste (texto azul): Con el fin de evitar la falsificación de los productos, se sugiere únicamente publicar la foto de la imagen principal del producto, sin ningún tipo de características como dimensiones, pantones, códigos.</p>	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Diseño de la Implementación y Monitoreo</p> <p>Transitoriedades</p> <p>Formato actual al CTD y Aspectos nuevos de Etiquetado</p> <p>Párrafo 4 - Página 56</p>	<p>Comentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La transitoriedad y gradualidad en la adopción del formato CTD no deberían ser diferenciada por tamaño de empresa. Aunque las empresas grandes pueden tener implementado el CTD en otros países, algunas de ellas cuentan con producción nacional importante, sobre la cual tendrían impacto en la implementación del CTD a nivel local; por los procesos que tendrán que ajustar y el personal requerido para esto, que implicaría igualmente un término de tiempo razonable para su adaptación. Por lo cual, se necesita un tiempo de transitoriedad significativo, mínimo 5 años para todas las empresas, toda vez que adoptar dicho formato implica nuevos desafíos, especialmente para la industria nacional la cual no está familiarizada con el proceso: <ul style="list-style-type: none"> – Impacto en el recurso humano, tanto en aspectos cuantitativos (aumento de personal) como en aspectos cualitativos (tiempo en capacitaciones) – Impacto en los sistemas de gestión documental, dado que, actualmente se trabajan con formatos, plataformas digitales y sistemas de generación y procesamiento de información diferentes al esquema CTD. – Impacto en el esquema de gestión de calidad y la integración con los centros de desarrollo generadores de DATA técnica (cambian los procesos internos de los laboratorios/alineación de criterios) – Impacto en costos derivado de los puntos anteriormente descritos. ● Importante resaltar que agencias de referencia regionales como ANVISA, vienen 	<p>En relación al comentario, se acoge sugerencia en el sentido de no diferenciar la implementación entre grandes y medianas empresas, y en efecto, la propuesta de implementación del CTD, no será menor a 5 años como se describe en el párrafo de gradualidad CTD.</p> <p>Respecto a los impactos descritos en el comentario, señalar que, estos fueron analizados y tenidos en cuenta en el análisis de las alternativas a la luz de los criterios planteados, lo cual se puede verificar en el sub-numeral 11.1.5 del documento AIN Completo.</p> <p>En relación a las experiencias mencionadas de ANVISA y COFEPRIS, estas serán tenidas en cuenta dentro del plan de implementación, en aras de contar con unos términos claros y adecuados para el sometimiento voluntario y el que sea obligatorio.</p> <p>Finalmente, respecto a la transitoriedad de aspectos de etiquetado (diseño de etiquetas), se contemplará un término similar al de CTD, con</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>trabajando desde 2019 en la adaptación de este formato, y a 2022, aún no tienen fecha de implementación oficial, la figura que hoy manejan es “voluntaria”. Lo mismo ocurre con COFEPRIS, que tiene el proyecto de adaptar el CTD, pero oficialmente no lo han implementado, ni tienen fecha límite para obligatorio cumplimiento por parte de la industria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Igualmente, la transitoriedad para los aspectos de etiquetado debe considerar mínimo un período de 5 años, salvo las disposiciones de Braille que ya tendrían por ley un término establecido a partir de Julio de 2025. 	<p>excepción de lo contemplado en el proyecto de Ley que regula el braille en etiquetas.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica</p>	<p>Diseño de la Implementación y Monitoreo Transitoriedades Párrafo 4 - Página 56</p>	<p>Propuesta de ajuste (texto azul):</p> <p>Teniendo en cuenta que dentro del AIN se menciona la transitoriedad y gradualidad de la implementación del formato CTD, pero no se mencionaron los demás aspectos contenidos dentro de la alternativa 3 relacionados en la página 38 del documento, en donde se incluyen los mecanismos de reliance, proponemos:</p> <p>Establecer el procedimiento administrativo para radicar solicitudes en virtud del mecanismo de confianza, su transitoriedad y/o gradualidad para dicha implementación. (Consideraciones: 28 del Decreto 677 de 1995): En aquellos casos de trámites de nuevos medicamentos y/o nuevas indicaciones que requieran la respectiva evaluación por parte de la Sala Especializada de Moléculas. Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, y cumplan con los requisitos, es decir que se encuentren registrados en por lo menos dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia, solicitamos sea generado el procedimiento administrativo para definir, cómo mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> “Reconocimiento o mecanismo de confianza” como el proceso a través del cual la autoridad sanitaria nacional (Invima) tendrá en cuenta la decisión tomada por agencias de referencia en el proceso de evaluación de sus trámites. Esto con la finalidad de focalizar la evaluación en aspectos específicos para el país, lo cual permitirá invertir su recurso humano en la evaluación de información crítica y específica para el país. Las agencias de referencia El alcance del proceso de reconocimiento para los trámites: solicitud de registro sanitario correspondientes a una molécula no aprobada en Colombia y solicitud 	<p>En relación a la propuesta, indicar que, el procedimiento o mecanismo de confianza que sea contemplado para su aplicación en el marco del nuevo régimen del registro sanitario, el contenido del reglamento técnico dispondrá su procedimiento.</p> <p>En cuanto a la transitoriedad y gradualidad para la implementación, se definirá en dicho reglamento técnico estas condiciones, para que haya certeza por parte de INVIMA y de los regulados sobre su aplicación.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>de modificaciones de registro sanitarios en aspectos de eficacia como nuevas indicaciones y posología, modificaciones de seguridad y/o variaciones de calidad /técnicas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Tiempos de evaluación 5. Criterios de Evaluación 6. Transparencia para indicar en las resoluciones aprobatorias cuando el trámite haya sido evaluado empleando el reconocimiento indicando el paísaplicable. 	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores de impacto, resultado y gestión base para el monitoreo de la implementación</p> <p>General - Página 57-62</p>	<p>Comentario: Más allá del seguimiento a la implementación del Decreto 677/1995 se recomienda que el INVIMA como agencia nivel IV OPS, implemente estos KPIs y que sean publicados en su página web para seguimiento y transparencia por parte de los actores interesados. Lo anterior permitirá la eficiencia de la entidad y los interesados podrán tener la información del status de sus trámites según el KPI.</p> <p>Este KPI al ser visible para los interesados y para el Ministerio de Salud y Protección Social permite tener una predictibilidad de los trámites y cómo va el INVIMA en su gestión.</p> <p>Acordar entre INVIMA, Ministerio e Industria cómo se está realizando la medición de tiempos de respuesta para cada uno de los trámites.</p>	<p>Respecto al comentario, indicar que, los KPIs incorporados para medir el proceso de monitoreo y evaluación de la implementación de la norma, buscan evidenciar que los trámites se realicen dentro de los términos legalmente establecidos en la norma.</p> <p>Por otra parte, los mencionados KPIs serán de conocimiento al público de tal forma que, sea transparente la gestión del INVIMA frente a las partes interesadas.</p> <p>La medición de los KPIs se harán de acuerdo a las métricas y fórmula establecida para cada uno en la tabla # 12 del documento AIN Completo.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores: Nuevos registros de medicamentos</p> <p>Tabla 12 - Página 58.</p>	<p>Propuesta: Adicionar todas las modalidades de registro.</p>	<p>En relación a la propuesta, precisar que, en la medida que el registro sanitario que se expediría va a permitir, su fabricación, importación, exportación y comercialización, como un único permiso, la misma, no se considera pertinente.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores:</p> <p>Tabla 12 - Página 61</p>	<p>Propuesta: Presentar la información desagregada por tipo de producto (ej. Medicamentos de prescripción, OTC, Fitoterapéuticos, cosméticos, aseo, etc.)</p> <p>Observación: Se sugiere reevaluar el rezago de 12 meses considerando que los trámites deberían tener menor tiempo de evaluación, ya que INVIMA, en el área de Biológicos, tiene conocimiento en CTD.</p>	<p>En relación a la propuesta, indicar que el indicador señala en una nota del mismo, que dice: <i>“La serie se va a desagregar por tipo de trámite.”</i>. Se aclara que dicha desagregación, aplicará a solicitudes de medicamentos y sus trámites asociados, ya que los demás productos mencionados, no son del alcance del presente proyecto.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			En relación con el rezago planteado en el indicador, señalar que, fue producto de la revisión realizada con INVIMA, respecto del tiempo necesario para revisar todos los datos que harán parte del cálculo respectivo y el resultado final.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores: Número de registros sanitarios tramitados utilizando mecanismos deconfianza</p> <p>Tabla 12 - Página 61</p>	<p>Propuesta:</p> <p>Se recomienda revisar el tema de insertos e informaciones para prescribir lascuales ya fueron aprobadas por Agencias de Referencia (hacer uso de mecanismos de confianza para indicaciones, insertos e Información paraprescribir).</p>	En efecto este KPI busca medir el impacto de la puesta en implementación del mecanismo de confianza para las evaluaciones de registro sanitario, en términos optimizados y reduciendo la carga operativa y administrativa, mediante la valoración de las evaluaciones realizadas por otras ARN conforme lo recomendado y procedimentado en los informes 52° (Anexo 11) y 55° (Anexo 10) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores:</p> <p>Porcentaje de guías o actualizaciones emitidas</p> <p>Cuadro 3 - Página 62</p>	<p>Propuesta: Se recomienda en este KPI cumplir con la legislación vigente en cuanto a los plazos de expedición de guías, por ejemplo, D. 1036 de 2022 guías máximo para ser emitidas el 16 de agosto de 2022.</p>	El KPI está diseñado con este objetivo.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores:</p> <p>Avance de implementación de Canales de comunicación</p> <p>Página 62 – Tabla 12 – Fila 2</p>	<p>Propuesta de ajuste (texto azul): Creación de canales de comunicación formalesentre las estructuras, instituciones y departamentos de la ARN para las actividadesde IVC” y las que propendan por la eficiencia de la gestión de los trámites del instituto.</p> <p>Comentario: Se debe avanzar no solo en canales de comunicación de IVC, sino también en canales de comunicación en: audiencias con comisión revisora, reuniones con INVIMA para trámites, teléfono, chats, etc.</p>	En efecto ese es el objetivo, facilitar la comunicación entre el ente de control y las partes interesadas, conducentes a mitigar re-procesos en trámites y optimizar la respuesta regulatoria.
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	<p>Matriz de indicadores:</p> <p>Capacitaciones los regulados para la</p>	<p>Propuesta: Se recomienda medir la efectividad de la capacitación más allá del número de capacitaciones y cómo los funcionarios están alineados con la implementación de nuevas regulaciones.</p>	La efectividad en efecto, se verá reflejada en otros KPIs como: Porcentaje de solicitudes evaluadas sobre las que se emitió un auto por año y Porcentaje de avance del plan de trabajo de la

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>implementación de la nueva regulación</p> <p>Página 62 – Tabla 12 – Fila 3</p>		<p>implementación de la regulación en la ARN, entre otras mediciones que se puedan realizar por parte de INVIMA. No obstante, se incluye en este KPI la sugerencia realizada.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica</p>	<p>Reporte de la consultapública</p> <p>Página 63.</p>	<p>Se recomienda cuando se envíe a consulta pública a la industria farmacéutica, un plazo mayor de 8 días hábiles considerando la robustez, importancia e impacto de las modificaciones en la nueva regulación.</p> <p>Además, se recomienda las guías asociadas a la legislación, que siempre pasen por consulta pública (y aplicabilidad de Buenas Prácticas Regulatorias) antes de su emisión y con un plazo suficiente para revisar (en días hábiles).</p>	<p>En efecto en las consultas realizadas y exigidas por el Decreto 1468 de 2020, se dispuso del tiempo allí establecido para cada una, según numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del mencionado decreto.</p> <p>Por otra parte, el planteamiento para la adopción y adaptación de guías, buscará que las mismas tengan consulta pública, como oportunidad para que las partes interesadas indiquen sus aportes y sugerencias en relación al contenido de las mismas, esto con antelación a la expedición de estas.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica</p>	<p>Alternativa 3: Derogación y nuevo Régimen</p> <p>Párrafo 7 - Página 83.</p>	<p>Propuesta de ajuste (texto azul):</p> <p>“Aplicación de mecanismos de confianza en la evaluación y trámite del registro sanitario : La utilización de mecanismos de confianza en relación a las decisiones regulatorias tomadas por otras ARN, pueden aumentar la capacidad de respuesta frente al proceso de revisión y aprobación del registro sanitario” y de nuevas indicaciones, insertos e información para prescribir, “que, sin menoscabo del criterio, autonomía y soberanía técnica de la ARN que lo aplica, mejora la resolutive y gestión de los trámites, favoreciendo la competitividad del sector con el aprovechamiento de estos mecanismos para el acceso a diferentes mercados”.</p>	<p>Se acepta propuesta de ajuste y se incorpora texto.</p>
<p>ANDI – Cámara Industria Farmacéutica</p>	<p>Tecnologías, sistemas y seguridad de la información</p> <p>Párrafo 2 - Página 90</p>	<p>Propuesta de ajuste (texto azul):</p> <p>“1. Desarrollos tecnológicos para adelantar el seguimiento y monitoreo de productos en el mercado, que interopere con el SISPRO de Minsalud. Este costo es por única vez. 2. Espacios en la nube u otros medios seguros de almacenamiento y custodia de información de datos de trazabilidad de productos en el mercado. Este costo es permanente.</p>	<p>Teniendo en cuenta que la alterativa preferida, incluye los componentes de la alternativa 2 y 3, en el inciso “B. <i>Tecnologías, sistemas y seguridad de la información: ...</i>” de la alternativa 2, se encuentra contemplado dicho requerimiento tecnológico para implementar el CTD.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>3. Licencias de seguridad informática para protección de la información.</p> <p>4. Recursos tecnológicos asociados a las necesidades que plantea la alternativa en materia de trazabilidad de producto en el mercado y aplicación de medidas sanitarias (Ej. Tabletas, licencias de software requeridos.) Este costo es permanente.”</p> <p>5. Actualización de la plataforma tecnológica de la ARN local que permita la radicación de las solicitudes en Modelo CTD y mayor capacidad para el cargue de los documentos de gran volumen por parte del solicitante.</p>	
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	NUEVO - Actos administrativos de Registros Sanitarios o modificaciones	<p>Comentario: Cuando se emiten actos administrativos de Registros Sanitarios o modificaciones se recomienda emitir un solo Acto Administrativo con la decisión del mismo y sus consideraciones, limitadas al trámite específico, y no generar un resumen de todo lo registrado o la sumatoria de resoluciones modificatorias. Esto se presta para confusiones, tanto en la ARN como en los interesados (industria).</p>	<p>En relación al comentario realizado, indicar que, este aspecto documental hace parte de la operativización de la norma por parte del INVIMA, teniendo en cuenta que impacta el aplicativo de registro sanitarios que utiliza tal entidad.</p> <p>Igualmente, señalar que, en el contenido del AIN se evidenció como oportunidad de mejora y parte de la problemática, el fortalecimiento de la plataforma tecnológica del INVIMA, en el marco de lo cual se revisaría la sugerencia realizada.</p>
ANDI – Cámara Industria Farmacéutica	NUEVO – Codificación del registro sanitario	<p>Comentario: El número de registro sanitario debe ser único, incluso después de la renovación, por cuanto no debería cambiar su codificación (R1, R2) sino mantenerse, considerando que en las bases de datos de INVIMA reposa toda la información relacionada con la documentación de dicho producto. Esto puede evitar confusiones a lo largo de la cadena de comercialización, cuando un operador logístico, prestador, consumidor, etc. deseen confirmar la vigencia del registro</p>	<p>En efecto esta propuesta, está contemplada dentro de la alternativa preferida, para ser desarrollada en el proyecto de decreto respectivo.</p>
ILAR – ASOCIACION LATINOAMERICANA DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE	Comentario General	<p>Desde ILAR queremos aplaudir la iniciativa y los avances logrados en materia de regulación sanitaria. De igual manera, queremos reiterar nuestro apoyo y compromiso de colaborar con ustedes en cuanto a cualquier necesidad de apoyo técnico, de capacitación a través de organismos e instituciones regionales e internacionales, y de provisión de información fáctica y herramientas regulatorias que permitan facilitar la redacción e implementación de una nueva normativa.</p> <p>Sin más por el momento, quedamos a disposición cualquier pregunta o necesidad de información adicional.</p>	<p>En relación al comentario, agradecer la disposición y voluntad de parte de ILAR en acompañar la iniciativa regulatoria, en sus fases de construcción e implementación, lo cual será tenido en cuenta en su oportunidad.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Colombia Productiva	Párrafo 4 de la página 18	<p>Dentro del análisis de los factores problemáticos, específicamente, del primer aspecto, esto es, la armonización inadecuada, vacíos regulatorios y rigidez de la regulación en materia de seguridad, calidad y eficacia para algunos medicamentos, se llega a la conclusión de: "si bien en la regulación vigente se puede dar la percepción de algunas asimetrías en la exigencia de requisitos que tienen que demostrar los productos importados versus los fabricados nacionalmente, las diferencias en la forma de dar cumplimiento a los requisitos para los productos importados, tienen como fundamento el requisito que estén registrados y comercializados en el país de origen o de referencia, donde ya han tenido evaluación de algunos requisitos".</p> <p>Sobre esta conclusión vale la pena mencionar que, los requisitos para la obtención del registro sanitario para la importación de medicamentos, son los mismos que aquellos que se exigen para la expedición del registro sanitario de los medicamentos de fabricación nacional; no obstante, si existe asimetría en los documentos que se deben aportar para el registro de medicamentos nacionales en comparación con los exigidos para el registro de medicamentos importados contenidos en las normas farmacológicas.</p> <p>En el caso de los documentos que deben acompañar la solicitud de registro sanitario de medicamentos ya contenidos en normas farmacológicas, los fabricantes nacionales deben aportar 21 documentos; por su parte, para la importación de medicamentos el solicitante debe anexar 18 documentos.</p> <p>Esta aclaración resulta relevante pues al ser considerado este elemento como un factor problemático, la alternativa seleccionada debe incorporar acciones tendientes a superarlo.</p>	<p>En relación al comentario, precisar que, si bien los requisitos para optar a un registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender difieren de los de la modalidad de importar y vender, esto obedece a que el medicamento importado se le exige contar con Certificado de Venta Libre (CVL), esto es, contar con registro sanitario en el país de origen. Significa lo anterior, que el producto importado, ya ha sido evaluado y cuenta con autorización otorgada por otra agencia sanitaria, mientras que el de fabricar y vender no.</p> <p>No obstante, lo anterior, con la adopción del formato CTD, fabricantes e importados cumplirían con los mismos requisitos de información en materia de calidad, seguridad y eficacia para optar al registro sanitario, el cual, ya es sería único para fabricar, importar, exportar y comercializar.</p>
		<p>En el capítulo 4 del documento se describen los objetivos de la intervención y dentro de ellos está el siguiente:</p> <p>"(...) 3. Reducir los retrasos y las diferencias en la resolutivez de las solicitudes de registro, actividades de IVC y otros trámites, para lo cual se buscará alcanzar los siguientes objetivos específicos y operaciones:</p> <p>A. Reducir las dificultades de interpretación de la regulación por parte de los funcionarios y usuarios, lo cual requerirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brindar mayor claridad jurídica sobre los requisitos aplicables a los medicamentos. 	<p>En relación al comentario precisar lo siguiente:</p> <p>La sección 4. Objetivos de la intervención, siguiendo la metodología de DNP, sugiere que esta se enfoque en los objetivos que se propone alcanzar con la intervención(es) que se propondrían, más no las medidas que se implementarán para alcanzarlo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Colombia Productiva	Literal b del numeral 3 de la página 31	<ul style="list-style-type: none"> • Fortalecer las capacidades de los funcionarios de la ARN para que puedan ejercer sus funciones de forma óptima y ágil, y el conocimiento de los usuarios de la ARN, en materia de medicamentos. <p>B. Optimizar el uso del tiempo del personal de la ARN para atender las solicitudes que reciben de los usuarios, las actividades de IVC y otros asuntos como aquellos derivados de los comportamientos contrarios a la regulación por parte de algunos actores de la cadena.</p> <p>C. Fortalecer las herramientas TIC's y su uso para optimizar e integrar los procesos operacionales de la ARN (...)"</p> <p>Sin embargo, de la lectura de los cambios sugeridos dentro de la alternativa 3, no son claras las medidas que se implementarán para, entre otras cosas, fortalecer las capacidades de los funcionarios y optimizar el uso del tiempo.</p> <p>Sobre este punto surgen las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El nuevo régimen tendrá la vocación de modificar aspectos operacionales y de funcionamiento de autoridades como el INVIMA? • De ser así, ¿cuál será el cambio que se incorporará para garantizar el cumplimiento de estos objetivos? <p>¿El costo de estos cambios se incorporaron dentro del análisis?</p>	<p>Ahora bien, lo solicitado por el interesado, se encuentra abordado en las secciones 5 Alternativas de intervención, 6 Análisis de Impacto de las Alternativas y 11. Anexos.</p> <p>Respecto a las inquietudes planteadas señalar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El AIN completo, tiene como alcance dar solución a los problemas de índole regulatorio, por lo cual, los aspectos operacionales y de funcionamiento son abordados como parte de la problemática, pero se encontrarían por fuera del objeto de regulación. 2. Los cambios a introducir en el proyecto de norma que reemplaza el Decreto 677 de 1995, es la alternativa preferida, intervención regulatoria que se encuentra abordada en la sección 7 del documento AIN. 3. El análisis de impactos de las alternativas de intervención, se realizó mediante metodología "análisis multicriterio", a partir de la cual, se abordaron los costos de las mismas para regulados, regulador y supervisores de la norma, como se encuentra descrito en las secciones 6 y 11 del documento AIN.
		<p>Una de las medidas para atacar el problema asociado a la rigidez de la norma, es adoptar guías orientadoras con el detalle procedimental del nuevo régimen; sin embargo, las funciones y características de estas guías deben ser claras y expresas.</p> <p>Sobre el particular, el documento en un primer momento sostiene que el procedimiento y la forma en la que se aplicarán los estándares definidos en el nuevo régimen se establecerán</p>	<p>En relación a cuál será el objetivo principal de las guías, reiterar lo ya dispuesto en el documento AIN en cuanto a que "será facilitar el entendimiento y claridad técnica-jurídica entre las partes frente al lenguaje regulatorio", ya que la norma dispone los requisitos y condiciones que deben ser cumplidos,</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Colombia Productiva	Párrafo 2 de la página 37	<p>a través de unas “guías orientadoras no vinculantes”. También señala que estas guías estarán sujetas a actualización sobre todo en aspectos que tienen que ver con la gestión operativa y administrativa de los trámites.</p> <p>Posteriormente, en la descripción de los cambios contenido en la tabla 5, señala que: “el objetivo principal de las guías será facilitar el entendimiento y claridad técnica-jurídica entre las partes frente al lenguaje regulatorio”.</p> <p>En ese orden de ideas, de la lectura del documento surgen las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál será el objetivo principal de las guías? • En caso de que el objetivo sea definir el detalle procedimental del nuevo régimen, consideramos que estas sí deben ser vinculantes para todas las partes, tanto para los sujetos regulados como para las autoridades. De esta manera no sólo se da seguridad jurídica sino que también se cumple uno de los objetivos antes señalados, capacitar al personal de las autoridades. 	y la guía lo que buscaría es desarrollar esa información prevista a nivel del Decreto, y de esta forma, facilitar el entendimiento y operativización de la misma.
Colombia Productiva	<p>Tabla 5. Descripción detallada de la alternativa de intervención No. 3.</p> <p>Página 39.</p>	<p>Dentro de los cambios que se proponen a través de la alternativa 3, está el de definir nuevas reglas de vigencia del registro sanitario y para ello, el documento plantea la incorporación de “un plazo razonable” que se definirá con base en el riesgo y las capacidades de la ARN. Al mismo tiempo señala que iría en línea con lo establecido en el Decreto 334 de 2022.</p> <p>Por su parte, el Decreto 334 de 2022, por medio del cual se modificó parcialmente, el Decreto 677 de 1995, avanzó enormemente en la implementación de un trámite de renovación automática que atiende a las necesidades actuales del sector, agiliza trámites y reduce los riesgos asociados a la vigencia del registro sanitario.</p> <p>Es por esto que les sugerimos, incluir dentro de los cambios presentados, el trámite de renovaciones automáticas del registro sanitario y el fortalecimiento del mismo.</p>	De acuerdo con el comentario, se incorpora texto en tal sentido.
Colombia Productiva	Tabla 7. Resultados de la ponderación de criterios. Párrafo 5 de la página 43.	<p>Según el análisis, los resultados de la ponderación de criterios evidencian que, para todos los expertos, los costos, tanto para los regulados como para el regulador y supervisores, fueron considerados los criterios que menos importancia deben tener al momento de evaluar las alternativas.</p> <p>A pesar de eso, en la descripción de los antecedentes y el problema, fue evidente que una de las causas de la armonización inadecuada en materia de seguridad, calidad y eficiencia</p>	<p>En relación al comentario, señalar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En efecto a la luz de la ponderación de criterios para la evaluación y análisis de las alternativas, los criterios de costos de cumplimiento fueron los que obtuvieron un

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>para algunos medicamentos, es la solicitud que ha hecho la industria nacional de prorrogar la entrada en vigencia de las resoluciones que incorporan las Buenas Prácticas de Manufactura, así como los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.</p> <p>Dentro de las razones para elevar este tipo de solicitudes está, entre otras cosas, el costo que le genera el cumplimiento de estos requisitos.</p> <p>Es por ello que les solicitamos evaluar y este criterio y, si es del caso, incorporar acciones tendientes a apoyar a la industria nacional para la adopción de estas medidas.</p>	<p>menor peso para la selección de la alternativa preferida.</p> <p>2. Personal de la industria farmacéutica (expertos), Invima y Ministerio, participó en tal proceso de ponderación, llegando a la conclusión que para alcanzar el objetivo principal de la intervención y las mejoras que se pretenden frente a la regulación con las alternativas, la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad de producto y los beneficios esperados con la nueva regulación y la competitividad del sector, superaba por demás el costo razonable que implique su implementación.</p> <p>En ese orden de ideas, y conforme lo manifestó la industria farmacéutica en sus sugerencias, es imperativo contar con una transitoriedad y gradualidad en la implementación de la alternativa preferida, de tal forma que se minimicen los riesgos que se hubieren materializado en el caso de otras experiencias regulatorias previas.</p>
RB Health Colombia SAS	39	<p>Se propone complementar el texto de la siguiente forma:</p> <p>Establecer un mecanismo de RELIANCE: Establecer un mecanismo de reconocimiento y adopción de las decisiones regulatorias de las ARN internacionales que apliquen Buenas Prácticas Regulatorias, que sean reconocidas por la OPS o la OMS y cuyos procedimientos regulatorios sean equivalentes a la ARN (Agencia Nacional regulatoria) local.</p>	Se acepta propuesta, se incorpora texto en tal sentido.
RB Health Colombia SAS	39	<p>Adicionalmente se espera que al tratarse de decisiones regulatorias de las ARN internacionales, el reconocimiento y la adopción no suponga un procedimiento dispendioso.</p> <p>Respecto al texto:</p>	Respecto de la aplicación del mecanismo de confianza, su objetivo está orientado a productos que cubran necesidades insatisfechas en el mercado, productos que aporten mejoras significativas a tratamientos disponibles y

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Determinar la autonomía sanitaria de la ARN local para aceptar o rechazar el reconocimiento y utilización de las decisiones regulatorias de otras ARN con base en criterios objetivos como: a) Solicitud en formato CTD, b) BPM otorgadas por ARN de referencia, c) Aplicación de estándares internacionales similares a la ARN local en aspectos de calidad, seguridad y eficacia de las moléculas o medicamentos evaluados, entre otros.</p> <p>Las guías a expedir por parte del INVIMA deberán ser lo suficientemente claras para permitir una adecuada comprensión del racional cuando se decida rechazar el reconocimiento de las decisiones regulatorias de otras ARN de referencia.</p>	<p>medicamentos destinados a enfermedades huérfanas, con independencia del origen del producto.</p> <p>Respecto de asegurar criterios claros y predecibles en las guías, al tratarse de un proceso de adopción y adaptación de documentos internacionales, minimiza la posibilidad de interpretaciones particulares sobre los aspectos allí mencionados.</p>
RB Health Colombia SAS	40	<p>Precisar responsabilidad de fabricantes o importadores por liberaciones de producto sin cumplimiento de requisitos.</p> <p>Liberación de lotes?</p>	<p>En relación a la responsabilidad de fabricantes o importadores en el proceso de liberación de producto al mercado, se busca minimizar el riesgo de que el producto ingrese a etapa de comercialización, sin el total de cumplimiento de requisitos para ello, como lo exigen las BPM correspondientes.</p>
RB Health Colombia SAS	35	<p>¿A que requisitos se refiere?</p> <p>La alternativa 3 a diferencia de la 2, no menciona nada relativo a: actualización de definiciones, etiquetado de productos, lenguaje Braille ni control posterior e IVC.</p> <p>¿Que se espera con la implementación de la alternativa 3 frente a estos puntos?</p>	<p>Teniendo en cuenta que la alternativa preferida, incluye los componentes de la alternativa 2 y 3, los puntos relacionados con actualización de definiciones, etiquetado de productos, lenguaje Braille ni control posterior e IVC, se encuentran incluidos en la alternativa preferida.</p>
DNP	La sección 3: objetivos	<p>(...) En esta sección no se aborda el alcance de la intervención requerida, incluyendo mercados o agentes potencialmente afectados para poder dimensionar la estrategia necesaria.</p>	<p>En relación con el comentario, indicar que, el alcance de la intervención requerida se detalla en la sección 4 (Alcance y alternativas de la intervención) y los actores afectados, se encuentran igualmente detallados en la sección 2.</p> <p>Sim embargo se incluye texto aclaratorio.</p>
DNP	La sección 7: implementación, seguimiento y monitoreo	<p>(...) No se identifican los objetivos de cumplimiento en el corto, mediano y largo plazo, una expectativa de cumplimiento esperada de la regulación, (...)</p>	<p>Es importante aclarar que, la evaluación de la conformidad para efectos de obtención, renovación o modificaciones al registro sanitario, continuará</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>siendo realizada en tres (3) etapas simultáneas que son la evaluación farmacológica, farmacéutica y legal, que son desarrolladas por el INVIMA, con base en la información suministrada por el interesado.</p> <p>Se hizo incorporación textual en el sentido antes descrito y se resalta que la expectativa de cumplimiento es del 100%, como se indica en la sección “Diseño de la Implementación y Monitoreo” según el siguiente texto:</p> <p><i>“La aplicación de la norma y los mecanismos de implementación es de carácter obligatorio para los titulares de registros sanitarios, solicitantes de registros sanitarios y trámites asociados. La verificación del cumplimiento de dicha obligatoriedad se verificará en el 100% de los regulados, cuando se trate del registro sanitario. La obligatoriedad no se extiende a la implementación y aplicación de mecanismos de confianza, los cuales, con el cumplimiento de los requisitos o condiciones respectivos, se pueden aplicar de manera opcional.”</i></p>
DNP	La sección 8: fase de consulta pública.	(...) Se recomienda mencionar detalles relevantes sobre el proceso como la descripción de actores claves en el sector, descripción del uso de plataformas tecnológicas y demás información que permita dimensionar de forma más detallada la aplicación de la consulta dentro del AIN. (...)	El detalle de la consulta pública del documento AIN completo, fue incorporado en el numeral 9.4 de este.