

ANEXO No. 2

INFORME GLOBAL DE LAS OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DE LOS CIUDADANOS Y GRUPOS DE INTERÉS

Proyecto de Decreto “Por el cual se modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001”

Como resultado de la publicación del proyecto de decreto en la página web del Ministerio, se recibieron sugerencias de ajuste y oficios de apoyo de los siguientes gremios y particulares, mediante correo electrónico y comunicación escrita así: ASOCOLDRO (Asociación Colombina de Droguistas Detallistas), ARI (Asociación de Regulatorios Independientes), ASINFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas), posterior a la consulta se recibió apoyo de ASCIF (Asociación Colombina de la Industria Farmacéutica).

En el proceso de consulta pública se expresó que la propuesta, al eliminar el tiempo de cuatro meses para una nueva visita de certificación, optimiza el trámite de obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual es positivo para la industria farmacéutica y para ASOCOLDRO como gremio comercializador de medicamentos.

Dentro de los comentarios, uno de ellos hace referencia a que si el espíritu de la modificación, es eliminar el tiempo de los cuatro meses, no se tendría que esperar hasta 90 días para una nueva visita, ante lo cual el Invima respeta el turno según lo contemplado en el artículo 15 del Decreto Ley 962 de 2005.

En cuanto al comentario relacionado con las diferencias encontradas entre un inspector y otro, en las visitas de certificación se tiene que para el efecto de otorgar la certificación se debe revisar completamente, todo lo relacionado con la calidad de los medicamentos y que por lo tanto amerita una revisión completa y no solamente de los hallazgos encontrados en la visita inicial.

Frente al comentario relacionado con el hecho de que no se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgados por Japón, se tiene que según el Decreto 549 de 2001, se acepta dicho país se aceptan por parte de INVIMA.

En lo relacionado con la inclusión de otros países para la aceptación de certificaciones, se responde al solicitante que este aspecto no es objeto de la modificación normativa.

El sector manifiesta que atraviesa una fuerte situación de cierre de plantas y pérdida de mercados, por las no conformidades encontradas en las visitas de certificación, ante lo cual se responde que los estándares establecidos a nivel sanitario se orienten a garantizar competitividad de los productos farmacéuticos en mercados internacionales.

A continuación se detallan las respuestas a los comentarios recibidos:

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>Todo el proyecto normativo</p>	<p><i>"Habida cuenta del Proyecto de Resolución "por el cual se modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001" presentado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la que se prevé la eliminación del término de 4 meses para la nueva solicitud de certificación, cuando el laboratorio fabricante no ha sido certificado por el Invima, de manera inicial, en Buenas Prácticas de Manufactura — BPM, Asocoldro considera:</i></p> <p><i>Que lo allí propuesto, optimiza el trámite de obtención de este certificado, lo cual es positivo tanto para la industria farmacéutica como para los comercializadores de medicamentos, dentro de los que se encuentran nuestros más de 7800 establecimientos farmacéuticos del país.</i></p> <p><i>En consecuencia, nos ponemos a disposición de la entidad para apoyar la iniciativa de este acto administrativo.</i></p> <p><i>Respetuosamente solicitamos que se nos informe de la mesa de trabajo que se implemente para ello, para hacer parte de la misma".</i></p>	<p>Agradecemos el apoyo a la iniciativa normativa propuesta, con la cual se busca mejorar el acceso y garantizar la disponibilidad de los medicamentos</p>
<p>Todo el proyecto normativo</p>	<p>1. <i>Si el espíritu de la modificación es eliminar el tiempo de cuatro (4) meses para solicitar una nueva visita. Porque no adicionalmente dar una prioridad diferente para que no se vaya hasta los 90 días (3 meses).</i></p>	<p>La propuesta de eliminar el tiempo de los 4 meses, tiene como fin mejorar el acceso y garantizar la disponibilidad de los medicamentos, razón por la cual se considera necesario eliminar el tiempo de espera de cuatro meses previsto actualmente para los establecimientos fabricantes cuando se emite un concepto técnico de "No Cumple".</p> <p>Sin embargo, en cuanto a la propuesta de prioridad ante un concepto "no cumple" para obtener la programación de visita antes de los tres (3) meses, se debe indicar que resulta contraria al derecho al turno previsto en el artículo 15 del Decreto ley 019 de 2005, según el cual la administración debe atender las solicitudes en estricto orden de llegada, de otra parte no es objeto de modificación en el proyecto.</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Todo el proyecto normativo	<p>2. <i>En las visitas de Certificación de B.P.M. se sigue detectando que hay diferencias entre uno y otro inspector, entonces el interesado al estar sometido a recibir una nueva visita de certificación, puede pasar que los inspectores detecten cosas que el grupo de inspectores (anterior) que dejaron el concepto no cumple no detectaron; lo cual da origen a una nueva lista de requerimientos.</i></p> <p><i>Así que la modificación debe considerar que la visita para estos casos sea para la verificación puntual de los requerimientos no cumplidos en el acta de visita (y de ser posible sea efectuada por el o los mismos grupo de inspectores) y si de esta visita se encuentra que no se cumple el 100% de los requerimientos, allí si surge (sic) la obligación de aplicar a una inspección completa.</i></p>	<p>Cabe recordar que para efectos de otorgar las certificaciones de BPM la autoridad sanitaria debe verificar que el interesado cumpla a cabalidad con los requerimientos técnicos previstos en la normatividad sanitaria, en ese sentido, las BPM según definición contenida en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 son las <i>normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos</i>, lo que amerita una revisión completa y no únicamente la verificación de los hallazgos detectados en la visita inicial.</p>
Todo el proyecto normativo	<p>3. <i>Actualmente se está presentando el caso de plantas certificadas por la autoridad de Japón, a las que se les han negado la homologación, porque en el Decreto 162 no quedo explícitamente que se aceptara el certificado de BPM de Japón cuando efectué visitas fuera de su territorio.</i></p>	<p>El Decreto 162 de 2004 modificadorio del artículo 3º del Decreto 549 de 2001, acepta el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o su equivalente, siempre y cuando en este se especifiquen las áreas de manufactura, los procesos de producción y/o tipo de producto o productos, otorgado por la autoridad competente a los interesados, <u>respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países</u>: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países. En consecuencia, los certificados de BPM emitidos por Japón a laboratorios ubicados en el territorio Japonés, se aceptan.</p> <p>Ahora, en relación con los acuerdos de mutuo reconocimiento, Japón suscribió acuerdo con EMA, ver el siguiente link:</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001843.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac</p> <p>En este acuerdo, se estableció que el mismo aplica para “Products manufactured in the territories of the EU and Japan”, lo que significa que aplica para “Los productos fabricados en los territorios de la Unión Europea y Japón “, en consecuencia los certificados de BPM emitidos por Japón a laboratorios ubicados en el territorio de la EMA, según información del Invima se aceptan.</p>
<p>Todo el proyecto normativo</p>	<p>4. <i>Adicionalmente solicitamos que se realice la siguiente modificación al Artículo 3 del Decreto 549:</i></p> <p><i>Artículo 3°. Aceptación de certificaciones de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes, ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.</i></p> <p><i>Por el siguiente adicionándole lo que está en letra roja, para que sea explícito y se cobijen las Plantas que están fuera del país de la autoridad certificadora:</i></p> <p><i>Artículo 3°. Aceptación de certificaciones de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados</i></p>	<p>En concordancia con la respuesta anterior, la figura de aceptación de certificaciones de otros países prevista en el artículo 3° del Decreto 549 de 2001, no es objeto de modificación del presente proyecto.</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<i>respecto de los laboratorios fabricantes, ubicados fuera o dentro del territorio de los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países</i>	
Todo el proyecto normativo radicado No. 201742302617182	<i>En primer lugar y frente a la crítica situación que se está presentando frente a la industria farmacéutica de producción nacional, dado que las no conformidades encontradas en las visitas de inspección para la obtención del certificado de BPM están derivando en medidas sanitarias consistentes en algunos casos en cierre de plantas de producción, independientemente del nivel que ellas conlleven, generando parálisis injustificadas de la producción que a nivel sanitario pueden conducir a desabastecimiento del mercado, afectando el acceso a los medicamentos por parte de la población y a nivel empresarial, pérdida de mercados, con el consiguiente desmedro de la producción nacional, se hace imperativo revisar las normas que rigen este procedimiento.</i>	Lo estándares que se han establecido a nivel sanitario en nuestro país con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran orientados al fortalecimiento de la calidad de los productos comercializados, así como para fomentar la competitividad de los productos farmacéuticos fabricados en Colombia en mercados internacionales.

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>Todo el proyecto normativo</p>	<p>(...) me permito presentar, utilizando la herramienta de control de cambios, la siguiente propuesta de redacción en relación con la modificación propuesta por el proyecto de Decreto en comento:</p> <p>“Artículo 1º.- Modifíquese el artículo 2 del Decreto 549 de 2001, el cual quedará así:</p> <p>“ARTÍCULO 2o. VISITA DE CERTIFICACIÓN.</p> <p>(...)</p> <p><i>PARÁGRAFO PRIMERO. Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio o establecimiento no cumple con las BPM vigentes, el INVIMA hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones que quedarán consignadas en la respectiva acta de visita, copia de la cual deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso, el interesado deberá presentar una nueva solicitud de certificación, para lo cual se aplicará el trámite señalado en el artículo primero del presente decreto. Podrá solicitar dentro del mes siguiente una nueva visita, adjuntando las constancias de haber subsanado las no conformidades o el plan de acciones correctivas y el cronograma, los cuales se priorizarán de acuerdo con el tipo de no conformidad. Aprobados estos por el Invima, la entidad determinará si resulta necesario adelantar otra visita y si así fuere, dará la máxima prioridad a su programación y su realización no podrá exceder los 3 meses siguientes a su solicitud.</i></p> <p><i>Las no conformidades encontradas en la visita serán valoradas de acuerdo con el artículo 125 y subsiguientes del decreto 677 de 1995.</i></p> <p>PARÁGRAFO SEGUNDO. (...)”</p>	<p>Como se mencionó anteriormente y dado que las BPM según definición contenida en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 son las <i>normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos</i>, se hace necesario efectuar una verificación completa y detallada de todos los aspectos que den fe del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. Por lo tanto, el Estado a través del Invima cuando otorga una certificación de BPM tiene que tener la certeza del cumplimiento del laboratorio de todos los requisitos contenidos en la normativa, esto como una forma de garantizar productos con calidad y seguridad, lo cual no se garantiza a través de la presentación de planes de acciones correctivas y cronogramas de cumplimientos que resultan además contrarias a las buenas prácticas de manufactura previstas desde el año 1995.</p>



MAYO 2018.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co