



# asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

Bogotá, D.C., diciembre 15 de 2017

Doctor  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
Ciudad

Asunto: Proyecto de Decreto "por el cual se modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001".

Respetado Ministro Gaviria,

Con un cordial saludo, Asinfar presenta para su consideración las observaciones al proyecto de modificación del Decreto 549 de 2001, referente al procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o se produzcan en el país, puesto en consulta pública el pasado 1º. de diciembre.

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 las plantas de producción, independientemente del nivel de riesgo 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.

Por lo anterior, aplaudimos la iniciativa del Ministerio que entendemos busca optimizarlo en beneficio del sistema de salud. El ajuste del Decreto 549 de 2001 era una necesidad imperiosa para el sistema sanitario y debe constituirse también en un instrumento para de nivelar el terreno de juego para las empresas que producen en Colombia.





## **asociación de industrias farmacéuticas colombianas**

# **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

En el mismo sentido y no menos relevante, es preciso también que las actuaciones de los funcionarios de la autoridad sanitaria estén en consonancia con esos objetivos.

Para ello resulta fundamental que en las visitas de certificación se valore la criticidad de las no conformidades y su papel en un eventual riesgo sanitario, para determinar si verdaderamente hay mérito para adoptar una medida sanitaria, y si hubiese lugar a ella, valorar el grado de afectación que ocasiona la misma para determinar el tipo de medida a adoptarse, de conformidad con los artículos 125 y siguientes del Decreto 677 de 1995.

En efecto, salvo situaciones que realmente lo ameriten, el cierre de plantas de fabricación, o cualquier medida que implique la suspensión del flujo productivo, no solamente castiga innecesariamente la producción nacional y pone en riesgo la disponibilidad de medicamentos, sino que a largo plazo amenaza su sostenibilidad porque, dada la naturaleza inelástica de la demanda de estos bienes, cada vez que se producen cierres o suspensiones temporales injustificadas –injustificadas por no estar en riesgo la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos- se van perdiendo porciones de mercado para las empresas que operan en el territorio nacional. Recuperar estos mercados es una tarea que en ocasiones resulta inviable. En un mercado de bienes suntuarios ello sería el mero resultado de la oferta y la demanda, en el mercado de medicamentos esto tiene implicaciones sobre la seguridad y la soberanía nacional.

Es necesario también, señor Ministro, que en el país tomemos consciencia de que si bien el loable imitar las buenas prácticas, en ocasiones los estándares foráneos son solamente barreras de entrada a los mercados, lo cual, en el caso de los medicamentos puede llevar también a poner en riesgo la producción nacional, con las consecuencias arriba indicadas.

Derivado de las consideraciones y reflexiones anteriores, 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 comentario:





# asociación de industrias farmacéuticas colombianas

## asinfar

Nit: 890.914.388-4

### PROPUESTA

"Artículo 1º. – Modifíquese el artículo 2 del Decreto 549 de 2001, el cual quedará así:

"ARTICULO 2º. VISITA DE CERTIFICACIÓN.  
(...)"

*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 éstos 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.*

Las no conformidades encontradas en la visita serán valoradas de acuerdo con el artículo 125 y subsiguientes del Decreto 677 de 1995

*PARAGRAFO SEGUNDO.*

(...)"

Por último, señor Ministro, reitero que la industria por mí representada entiende y comparte plenamente la aspiración de la agencia sanitaria y del Gobierno Nacional de que el país cuente con los mejores estándares sanitarios en procura de maximizar el bienestar de los ciudadanos. No obstante, esos estándares deben ser razonables y proporcionales y además tener un probado impacto sobre el objetivo de salud pública que se persigue, de lo contrario son meras barreras de acceso al mercado de medicamentos que desestimulan la producción nacional. Si



# asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

además las medidas que adopta la autoridad sanitaria ante situaciones que no tienen un nivel de riesgo que las amerite, ese desestimulo se transforma en inviabilidad.

Es por eso que las propuestas que presentamos en vista de la oportuna reforma que se quiere introducir al Decreto 549, apuntan a que la autoridad sanitaria obtenga los resultados a los que en materia sanitaria todos aspiramos, sin menoscabar la actividad de producción y de oferta de medicamentos en el país.

Reciba por favor, señor Ministro, un cordial saludo y mi expresión de aprecio.

MARIA CAROLINA LORDUY  
Presidente Ejecutiva

Anexo: Documento contentivo de comentarios particulares para cada artículo del proyecto de Resolución

Copia: Doctora Carolina Gómez Muñoz - Directora de Medicamentos, Ministerio de Salud y Protección Social