



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)

Proyecto de resolución “Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial- Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotarios de Estupefacientes, con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria por el Coronavirus – COVID 19”

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>Sonia Tolosa <registros3@quimicosfarmaceuticosabogados.com> y Yamile González</p>	<p>Artículo 5. Previsiones Suplementarias. El Fondo Nacional de Estupefacientes aprobará provisiones suplementarias por fuera del plazo establecido en la Resolución 1478 de 2006, en cualquier tiempo y mientras dure la emergencia sanitaria, en los siguientes casos:</p> <p>(...)</p> <p>5.4 Por riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento del producto en el mercado colombiano, declarado por parte del por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.</p> <p>(...)</p> <p>Artículo 16. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional.</p>	<p>La consideración para provisiones suplementarias de medicamentos de control especial, desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento, debería tenerse en cuenta más allá del estado de emergencia.</p> <p>La situación de desabastecimiento puede darse aún por escases de materias primas o incremento de consumo en otros países, por situaciones de fuerza mayor, sin que sea un estado de excepción para Colombia.</p> <p>La otra opción es que sea considerada como una de las condiciones de previsión suplementaria extemporánea e inmediata, contemplada en el art 63 de la Resolución 1478 de 2006.</p>	<p>Se aclara que las nuevas causales establecidas en el artículo 5 del proyecto de Resolución, y que justifican la solicitud de cupo de provisiones suplementarias, pueden ser radicadas y presentadas en cualquier tiempo de año. Este artículo complementa lo indicado en el artículo 63 de la Resolución 1478 de 2006, sin embargo, solo puede regir durante el período de la emergencia sanitaria.</p> <p>Las medidas que serán adoptadas por la Resolución, tendrán vigencia durante el período de la emergencia sanitaria. El objetivo no es otro que el de enfrentar la pandemia, para que las sustancias y productos sometidos a fiscalización, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos, prescritos y dispensados minimizando el riesgo de desabastecimiento ocasionado por la cancelación o interrupción de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia y facilitar el acceso seguro de la población a los mismos.</p>
<p>CAFAM De: Medicamentos Control Especial Gnm <medcontrolespgnm@cafam.com.co></p>	<p>Artículo 13. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado. En tanto dure la emergencia sanitaria se autoriza la prescripción de medicamentos de control especial para uso humano y monopolio del Estado, contenidos en el Anexo 3 de la Resolución 315 de 2020, hasta máximo las cantidades requeridas para</p>	<p>Agradecemos nos confirmen si el condicional anterior, permite que si el establecimiento si cuenta con las unidades completas puede hacer en una única entrega el tratamiento completo de 90 días de manera anticipada.</p> <p>La anterior precisión cobra relevancia debido a la misión que como Gestores Farmacéuticos debemos realizar para propender el Uso racional de Medicamentos y a su vez mantener la</p>	<p>Conforme a lo descrito en el artículo del proyecto, la dispensación del medicamento se debe hacer en una entrega, de acuerdo a las cantidades establecidas en el recetario oficial. La finalidad u objetivo, es evitar desplazamientos reiterativos de la población a los puntos de dispensación.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>el tratamiento por noventa (90) días calendario. Si el establecimiento dispensador no cuenta con la totalidad de las unidades indicadas en la prescripción, podrá realizar hasta tres (3) entregas parciales de la cantidad definida para treinta (30) días, dejando constancia de ello en el recetario oficial, indicando la cantidad efectivamente entregada, con la imposición del sello correspondiente.</i></p> <p><i>Los establecimientos autorizados para la dispensación de los medicamentos, deben adelantar todas las acciones pertinentes que garanticen la adecuada disponibilidad y entrega de los productos, y dejar constancia en el recetario oficial que respalde las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario.</i></p> <p><i>La vigencia de la prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado será de noventa (90) días calendario, contados a partir de su fecha de expedición.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p>Artículo 11. Renovación de inscripción. <i>Las empresas, instituciones y demás interesados que hayan radicado, ante el FNE o los FRE, en los términos previstos en la ley y cumpliendo con los requisitos, solicitudes de renovación de inscripción para el manejo de sustancias y medicamentos de control especial y monopolio del Estado, podrán continuar con sus actividades hasta la expedición del acto administrativo de prórroga de la inscripción en los términos definidos en la normativa vigente.</i></p>	<p><i>disponibilidad de productos para todos los usuarios, evitando el acaparamiento y desabastecimiento.</i></p> <p><i>a) ¿Aplica para aquellas prescripciones en donde el medico formula tratamiento para 30, 60 o menos de 90 días de tratamiento, o por el contrario se debe tener en cuenta la vigencia de la formula por el tiempo de tratamiento?</i></p> <p><i>b) Y conforme lo señalado en la Resolución 1478 de 2006, Art. 97 "Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican:", literal m: m) Dispensar medicamentos de Control Especial con más de quince días de haber sido expendida la prescripción médica. Agradecemos se nos aclare la vigencia del anterior apartado y si el usuario en época de pandemia puede acercarse al establecimiento farmacéutico cualquier día y se debe garantizar la entrega retroactiva del medicamento durante la vigencia de los 90 días de la prescripción o por el contrario el usuario debe acercarse como lo indica la norma mes a mes dentro de los 15 días establecidos.</i></p> <p><i>c) Se sugiere adicionar proceso de ampliación de la Resolución, así: "Las empresas, instituciones y demás interesados que hayan radicado, ante el FNE o los FRE, en los términos previstos en la Ley y cumpliendo con los requisitos, solicitudes de ampliación de inscripción para el manejo de sustancias y medicamentos de control especial y monopolio del Estado, podrán aplicar las ampliaciones solicitadas, hasta la expedición del acto administrativo de ampliación de la inscripción en los términos definidos en la normativa vigente".</i></p>	<p>Ahora bien, si el punto dispensador no cuenta con las unidades por inventario, se procederá a las entregas parciales, tal y como se indica en el proyecto. Lo anterior significa que el dispensador de medicamentos, acorde al análisis de sus existencias, deberá establecer las cantidades que puede entregar, garantizando a su vez la disponibilidad para diferentes usuarios en el mercado.</p> <p>La vigencia de todas las prescripciones realizadas en formularios oficiales, será de 90 días calendario. Esta medida también es concordante con las demás que se regulan en este artículo. Se pretende que el paciente cuente con mayor tiempo para adquirir sus medicamentos, en el evento que por restricciones de movilidad, no pueda hacer un desplazamiento hasta el lugar de dispensación o no pueda adquirir el mismo a través de domicilio, en el lapso de tiempo previsto inicialmente. Así las cosas, con mayor vigencia de la prescripción, podrá realizarse la dispensación cuando se presten las condiciones, ampliándose la oportunidad de acceso al medicamento por parte del paciente. De igual forma es importante aclarar que esta ampliación de la vigencia se debe aplicar sin perjuicio de la obligación de entregar oportunamente los medicamentos, establecida en la reglamentación vigente, incluyendo lo establecido en la Resolución 4331 de 2012:</p> <p>Artículo 10. Las autorizaciones de servicios contenidos en el Plan Obligatorio de Salud tendrán una vigencia no menor de dos (2) meses, contado a partir de su fecha de emisión. Para los casos que se mencionen a continuación se establecen las siguientes reglas: 1. Las fórmulas de medicamentos tendrán una vigencia no inferior a un (1) mes, contado a partir de la fecha de su expedición y no requieren autorización adicional, excepto aquellos que no hacen parte del Plan Obligatorio de Salud. 2. Para pacientes con</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>patologías crónicas con manejo farmacológico, las entidades responsables de pago garantizaran la continuidad en el suministro de los medicamentos, mediante la prescripción por periodos no menores a 90 días con entregas no inferiores a un (1) mes. 3. Las autorizaciones asociadas a quimioterapia o radioterapia de pacientes con cáncer que sigan guías o protocolos acordados, se harán una única vez para todos los ciclos incluidos en la guía o protocolo. Para aquellos casos en que el oncólogo tratante prescriba la quimioterapia o radioterapia por fuera de las guías o protocolos acordados, la autorización deberá cubrir como mínimo los ciclos a realizar durante los siguientes seis (6) meses, contados a partir de la fecha de la solicitud de autorización. 4. La autorización de oxígeno domiciliario para pacientes con patologías crónicas, se expedirá una única vez y sólo podrá ser desautorizada cuando el médico tratante disponga que éste no se requiere.</p> <p>Y la Ley 1751 de 2015, estatutaria en Salud que establece la oportunidad en la prestación de servicios como uno de los principios</p> <p><i>Resolución 5857 de 2018. Artículo 3. Principios generales para la aplicación del .Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC</i></p> <p><i>Calidad . La provisión de las tecnologías en salud a los afiliados al SGSSS se debe realizar cumpliendo los estándares de calidad de conformidad con la normatividad vigente , relativa al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud y demás normas relacionadas . La provisión de estas tecnologías en salud se debe prestar en servicios habilitados por la autoridad competente, cumpliendo con los estándares de accesibilidad ,oportunidad, seguridad , pertinencia, integralidad , calidad técnica, gerencia del riesgo ,satisfacción del usuario, establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y por la Superintendencia Nacional de Salud .</i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>En todo caso, si por factores de disponibilidad, tampoco puede acceder a la totalidad de unidades prescritas, tendrá mayor oportunidad de conseguir el medicamento, sin tener que solicitar citas médicas y desplazarse hasta los puntos de atención.</p> <p>Debe tenerse en cuenta que estas medidas están concebidas para atender situaciones de emergencia que puede agravarse en un futuro, conforme a circunstancias imprevistas y que pueden generar restricciones que terminen hasta en aislamientos severos para la población.</p> <p>Durante la emergencia sanitaria, las formulaciones indicadas en los recetarios oficiales tienen vigencia de 90 días calendarios desde su expedición y por esta razón el paciente puede acercarse durante este período, para que se le entregue la totalidad de las unidades prescritas. Si en el punto de dispensación no se cuenta con la cantidad, pueden realizarse entregas parciales, dejando constancia de ello en el recetario, con el sello y demás requisitos previstos.</p> <p>Una vez se expida, publique y entre en vigencia la nueva reglamentación, se deberá acatar y dar cumplimiento a cada una de las medidas que allí se establecen. En este sentido, no podrá ser objeto de sanción ninguno de los destinatarios de la norma que actué conforme a la misma.</p> <p>Las solicitudes de ampliación de inscripciones implican modificación de condiciones bajo las cuales se otorga la autorización o inscripción inicial. Por esta razón, es importante que se verifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos para determinar la viabilidad de la solicitud y que el interesado pueda ejercer las actividades. Bajo este entendido no sería pertinente establecer un aval automático por causas externas derivadas de obstrucciones de carácter operativo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Ahora bien, desde el momento en el que se declaró el estado de emergencia las entidades estatales, incluyendo al Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), que evalúan las solicitudes y expiden las inscripciones, habilitaron canales virtuales y otros medios para recepcionar y radicar los trámites para facilitar el acceso a los servicios. A la fecha no hay impedimentos para gestionar las solicitudes de los usuarios.</p>
SURA	<p>Artículo 15. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado mediante el uso de la Telemedicina. La prescripción originada en la consulta de telemedicina se realizará empleando el recetario oficial, utilizando para su envío al punto de dispensación, cualquier recurso físico o tecnológico, idóneos, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario. Del mismo modo, se debe remitir la prescripción al punto encargado de la dispensación o entrega del medicamento, de la forma más expedita. Así mismo, se deberá dejar constancia y el registro, indicando cómo se remitió la prescripción para contar con soportes y evitar la reutilización del recetario oficial, en cumplimiento de lo señalado en la Resolución 2654 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.</p> <p>Bajo ninguna circunstancia podrá enviarse la copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario o beneficiario, para evitar la reutilización de los mismos.</p>	<p>En lo que se refiere a la remisión de la prescripción, la redacción del Artículo 15 no es clara, pues inicialmente se señala que “La prescripción originada en la consulta de telemedicina se realizará empleando el recetario oficial, <u>utilizando para su envío al punto de dispensación, cualquier recurso físico o tecnológico, idóneos, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario</u>”.</p> <p>Esto permitiría entender que la EPS podrá enviar el recetario oficial al proveedor encargado de la dispensación, a través de cualquier medio (físico o tecnológico). No obstante, en el inciso siguiente, se señala: “<u>Del mismo modo, se debe remitir la prescripción al punto encargado de la dispensación o entrega del medicamento, de la forma más expedita</u>”.</p> <p>Esta afirmación podría pensarse que es reiterativa pues parecería referirse a lo mismo del inciso anterior al señalar que se debe remitir el recetario oficial al punto de dispensación, y por lo tanto propondríamos eliminar este apartado resaltado para evitar confusiones en la interpretación y aplicación de la norma. O, en su lugar, precisar un poco más para tener un entendimiento claro sobre el proceso de entrega y remisión del recetario oficial.</p> <p>En este punto, y con el fin de que sea tenido en cuenta para la redacción final de la norma, nos parece importante traer a</p>	<p>En el artículo está previsto que debe utilizarse el recetario oficial en la consulta de telemedicina, y para efectos de optimizar la dispensación y darle celeridad al procedimiento; también se indica que por medio electrónico o digital se puede enviar fotografía o imagen escaneada de este recetario al punto dispensador. Con este mecanismo se logra hacer una gestión rápida y garantizar el acceso seguro al medicamento por parte del paciente.</p> <p>Por otra parte, y en lo que se refiere a la remisión del original del recetario oficial al punto dispensador, se acogerá la sugerencia y recomendación de la empresa en atención a que las razones de justificación que presenta evidencian reprocesos en el trámite de los gestores farmacéuticos y para aquellos médicos particulares que no cuentan con recursos operativos para envío del documento hasta el punto de dispensación, que puede estar ubicado a grandes distancias.</p> <p>Así mismo, se entiende que la finalidad de mejorar el trámite de entrega del producto al paciente, se garantiza con la medida de envío digital del recetario oficial al punto de dispensación, correspondiendo tanto a este último, como a la entidad o al profesional que</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p><i>colación las comunicaciones que hemos remitido al Ministerio en ocasiones pasadas, mediante las cuales solicitamos no exigir el envío posterior de dicho recetario en medio físico al punto de dispensación, toda vez que ello implica una gestión operativa muy grande que estimamos debe ser considerada, especialmente si se tiene en cuenta que ante la nueva realidad que estamos viviendo, la virtualidad es un canal fundamental para garantizar el acceso a los servicios de salud, a lo que se suma que los profesionales trabajan desde múltiples puntos de atención e incluso desde ciudades diferentes a la del lugar de residencia del paciente. Por lo tanto, si persiste la intención de exigir el envío posterior de la prescripción, solicitamos flexibilizar la norma permitiendo el envío del formulario original de forma periódica a un punto centralizado y no necesariamente a la farmacia que realiza la entrega del medicamento (para el punto de entrega se dispone por correo o en algún repositorio donde pueda consultarlo y guardarlo).</i></p> <p><u>Adjuntamos para ello, la última comunicación remitida al FNE al respecto.</u></p> <p><u>Respecto de la entrega de la prescripción al usuario, el Artículo 15 propuesto prohíbe enviar una copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario; no obstante, solicitamos analizar la posibilidad de replantear esta situación pues, si bien entendemos la importancia de evitar el fraude y/o la reutilización de estos formatos, las EPS y proveedores de medicamentos podrían establecer internamente los procesos de trazabilidad pertinentes y así garantizar o impedir una entrega doble del mismo medicamento. Por lo tanto, solicitamos flexibilizar este aparte en el sentido de permitir la entrega de una copia del recetario al usuario y así facilitar el proceso de entrega y dispensación del medicamento.</u></p> <p><u>Por ejemplo, se podría pensar en esta propuesta: una vez generada la orden por el prescriptor en el recetario oficial, hacer llegar al servicio farmacéutico la orden del recetario oficial y al usuario la orden de la EPS. Al momento de reclamar el medicamento el paciente valida la información con el servicio farmacéutico (o a domicilio), este último se queda con la orden</u></p>	<p>prescribe, en ese sentido el proyecto de resolución permite la custodia por parte del prescriptor y/o dispensador, sin embargo, en todos los casos se deberá garantizar la trazabilidad e integridad del recetario, que permanecerá bajo su custodia de uno de los dos actores descritos previamente.</p> <p>Por lo anterior, se accederá a la propuesta y se modificará la redacción del artículo en lo pertinente.</p> <p>Adicionalmente, se debe entender que prescriptor y dispensador antes de la dispensación y/o entrega, deberán establecer de manera escrita el responsable de la custodia del recetario oficial.</p> <p>El proyecto de regulación, no permite que el recetario oficial digitalizado o escaneado, sea remitido al correo o dispositivo tecnológico del paciente. Lo anterior con fines de evitar la reutilización del mismo. Esta medida resulta pertinente para efectos de ejercer un control efectivo y no propiciar un desvío o generar excesos o consumo inadecuado por parte del paciente o beneficiario. Por lo anterior, no se considera viable acoger la sugerencia.</p> <p>Al respecto una vez enviada la copia digital al usuario y toda vez que los numerales restantes de la normatividad contemplan la posibilidad de dispensación a través de una copia digital, no sería posible garantizar la no reutilización de la prescripción por parte de los usuarios en otros puntos de entrega, mas aún en caso de que el usuario quiera realizar la compra de manera particular.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<u><i>firmada por el paciente al momento de recibirla, para asentarla en los libros.</i></u>	
AUDIFARMA	<p><i>Artículo 8. Disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan. Las solicitudes de destrucción y demás actividades necesarias para la disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, podrán ser programadas por el FNE o por los FRE, con base en criterios de evaluación del riesgo, disponibilidad de recursos operativos y en lo señalado en las normas expedidas para atender la emergencia sanitaria.</i></p> <p><i>No obstante, se tomarán las medidas necesarias por parte de los Fondos, para evitar la acumulación de productos y sustancias en instalaciones y establecimientos de las empresas y demás interesados que participan en la fabricación y/o distribución de los mismos.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>Artículo 13. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado. En tanto dure la emergencia sanitaria se autoriza la prescripción de medicamentos de control especial para uso humano y monopolio del Estado, contenidos en el Anexo 3 de la Resolución 315 de 2020, hasta máximo las cantidades requeridas para el tratamiento por noventa (90) días calendario. Si el establecimiento dispensador no cuenta con la totalidad de las unidades indicadas en la prescripción, podrá realizar hasta tres (3) entregas parciales de la cantidad definida para treinta (30) días, dejando constancia de ello en el recetario</i></p>	<p><i>Frente al artículo 8 “Disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan”</i> <i>Comentario: Se solicita amablemente establecer un término para que los FRE y FNE expidan directriz o circular en el cual se pueda establecer el tiempo máximo de almacenamiento de productos vencidos y tiempo de respuesta para la destrucción.</i></p> <p><i>Frente al artículo 13 “Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado” se establecen los comentarios:</i></p> <p><i>Para control y seguridad en el uso de los medicamentos y para que en cualquier caso se pueda garantizar disponibilidad de medicamentos en el establecimiento farmacéutico la dispensación debe ser para 30 días.</i></p> <p><i>Se solicita hacer claridad de recetario oficial original</i></p> <p><i>Es importante dejar en claro que la disponibilidad de los medicamentos debe ser garantizada por el FNE y los laboratorios farmacéuticos.</i></p> <p><i>Se solicita especificar si para todas las prescripciones independiente del tiempo de prescripción esto es 30,60 o 90 días, la vigencia de la prescripción será de 90 días, pues de ser así, para las prescripciones de 30 días se vulneraría lo dispuesto en el literal m, artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006 el cual señala “Dispensar medicamentos de Control Especial con más de quince días de haber sido expedida la prescripción médica.”</i></p>	<p>La medida adoptada en la regulación publicada, tiene como finalidad realizar las gestiones y demás actividades a cargo de los Fondos conforme a la evaluación del riesgo y de acuerdo a las circunstancias advertidas para el momento.</p> <p>En todo caso, la verificación de las condiciones se hace en procura de evitar la acumulación de estos productos y en emergencia sanitaria, se analiza cada caso y las particularidades del mismo. A la fecha, conforme a lo indicado en la Resolución 615 de 2020, se han gestionado las solicitudes en procura de no truncar los trámites a cargo del Fondo. Así mismo, en concordancia con las directrices nacionales del gobierno, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y demás entidades estatales deben seguir desarrollando sus funciones, conforme a metodologías viables en procura de preservación de la integridad de la salud de la ciudadanía y de los funcionarios que prestan los servicios, en cumplimiento de los principios de no acumulación de sustancias y productos fiscalizados.</p> <p>Sin embargo se aclara que la programación de destrucciones se realizará en función de la evaluación de las condiciones sanitarias y de la posibilidad de prestación del servicio que tengas las plantas incineradoras en cada departamento y municipio</p> <p>Es importante resaltar que el objetivo del artículo previsto en el proyecto normativo es en beneficio del paciente. En este sentido, ampliar vigencias de las prescripciones y aumentar cantidad de unidades formuladas, contribuye a generar menos desplazamiento de los pacientes hasta puntos de atención.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>oficial, indicando la cantidad efectivamente entregada, con la imposición del sello correspondiente.</i></p> <p><i>Los establecimientos autorizados para la dispensación de los medicamentos, deben adelantar todas las acciones pertinentes que garanticen la adecuada disponibilidad y entrega de los productos, y dejar constancia en el recetario oficial que respalde las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario.</i></p> <p><i>La vigencia de la prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado será de noventa (90) días calendario, contados a partir de su fecha de expedición.</i></p> <p><i>Artículo 15. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado mediante el uso de la Telemedicina. La prescripción originada en la consulta de telemedicina se realizará empleando el recetario oficial, utilizando para su envío al punto de dispensación, cualquier recurso físico o tecnológico, idóneos, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario. Del mismo modo, se debe remitir la prescripción al punto encargado de la dispensación o entrega del medicamento, de la forma más expedita. Así mismo, se deberá dejar constancia y el registro, indicando cómo se remitió la prescripción para contar con soportes y evitar la reutilización del recetario oficial, en cumplimiento de lo señalado en la Resolución 2654 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.</i></p> <p><i>Bajo ninguna circunstancia podrá enviarse la copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario o beneficiario, para evitar la reutilización de los mismos.</i></p>		<p>Así mismo, se debe tener en cuenta, que, por factores imprevistos en un futuro, el gobierno puede volver a aplicar medidas más restrictivas de movilidad, como las vigentes en marzo y abril de 2020, y en consideración a que a la fecha se debe procurar por mantener aislada a la población, la medida adoptada en el proyecto se considera adecuada y útil.</p> <p>Por lo anterior, se mantiene el tiempo de vigencia indicado en el proyecto y lo relativo a las unidades que pueden ser prescritas y dispensadas con un máximo requerido para tratamiento de hasta de 90 días calendarios.</p> <p>De igual forma, esta medida están concordancia con lo establecido en el artículo 10 de la Resolución 4331 de 2012, respecto de la prescripción y entrega de medicamentos para tratamiento de patologías crónicas.</p> <p>Por otra parte, frente a políticas referentes a uso adecuado del medicamento, debe entenderse que la formulación de las unidades del producto que debe entregarse al paciente, proviene de un profesional de la salud, quien ha determinado el tratamiento para cada persona, considerándose el hecho como consecuencia de un criterio profesional que debe cumplirse esto bajo un análisis del contexto y la necesidad de medidas excepcionales relacionadas con el declaratoria de emergencia sanitaria, de manera que se permita la prescripción hasta por 90 días de pacientes que demuestren una necesidad legítima de los medicamentos, disminuyendo el riesgo de contacto al beneficiario de los mismos.</p> <p>Por otra parte, frente a políticas referentes a uso adecuado del medicamento, debe entenderse que la formulación de las unidades del producto que debe entregarse al paciente, proviene de un profesional de la salud, quien ha determinado el tratamiento para cada persona, considerándose el hecho como consecuencia de un criterio profesional que debe</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>cumplirse.</p> <p>En lo que se refiere a la remisión del original del recetario oficial al punto dispensador, se acogerá la sugerencia y recomendación de varias empresas observantes para que el recetario original no necesariamente tenga que ser remitida a los puntos de dispensación, también podrá estar bajo custodia del prescriptor.</p> <p>Lo anterior, en atención a que las razones de justificación presentadas, evidencian reprocesos en el trámite de los gestores farmacéuticos y para aquellos médicos particulares que no cuentan con recursos operativos para el envío del documento hasta el punto de dispensación que puede estar ubicado a grandes distancias. Así mismo, se entiende que la finalidad de mejorar el trámite de entrega al paciente del medicamento, se garantiza con la medida de envío digital del recetario oficial al punto de dispensación, correspondiendo tanto a este último, como a la entidad o el profesional que prescribe, garantizar la trazabilidad e integridad del recetario oficial original, que permanecerá en custodia de los mismos.</p> <p>Por lo anterior, se accederá a la propuesta y se modificará la redacción del artículo en lo pertinente.</p> <p>Las medidas previstas en el proyecto normativo, tienen como finalidad garantizar la disponibilidad de los medicamentos en el mercado y el acceso seguro de los mismos por parte de la población que los requiere. Por parte de los establecimientos farmacéuticos, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y el FNE, quienes deben cumplir sus funciones establecidas según corresponda</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI	<p><i>Artículo 16. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional.</i></p> <p>Artículo 5. Previsiones Suplementarias. El Fondo Nacional de Estupefacientes aprobará provisiones suplementarias por fuera del plazo establecido en la Resolución 1478 de 2006, en cualquier tiempo y mientras dure la emergencia sanitaria, en los siguientes casos:</p> <p>5.1 Por lanzamiento de nuevos productos al mercado, previa inscripción ante el FNE.</p> <p>5.2 Por adjudicación o suscripción directa de contratos y/o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes, cuya demanda no pueda ser cubierta con las existencias de cupo ordinario, previamente obtenido.</p> <p>5.3 Por el manejo de nuevas sustancias sometidas a fiscalización por parte de las entidades inscritas ante el FNE.</p> <p>5.5 Por riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento del producto en el mercado colombiano, declarado por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.</p> <p>5.6 Por estar clasificado el producto, sustancia o principio activo como vital no disponible, de acuerdo a la normativa vigente en la</p>	<p><i>Ampliación de la vigencia de las disposiciones contenidas en el proyecto por un período adicional de un mes, una vez superada la emergencia sanitaria; tal como está previsto para algunos trámites sanitarios con INVIMA</i></p> <p><i>Especificar los plazos para gestionar las aprobaciones de las solicitudes realizadas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.</i></p> <p><i>En cuanto a las provisiones suplementarias, se recomienda incluir a los medicamentos reconocidos para la atención en primera y segunda línea de diagnóstico COVID, por el Ministerio de Salud y el INVIMA; los cuales son esenciales para atender las necesidades de los pacientes, impactados por la pandemia. Se solicita ampliar las medidas por un período adicional a la vigencia de la Emergencia Sanitaria. En el caso de los trámites, los que estén en curso o se presenten durante la emergencia, deben ser resueltos con estas disposiciones.</i></p> <p><i>Se solicita hacer referencia al plazo en el que se gestionarán las aprobaciones para evitar el desabastecimiento mencionado. 5.4: Se solicita agregar en esta disposición al titular del registro, el cual es el responsable de hacer el debido reporte de desabastecimiento, que INVIMA valida y confirma. Para evitar que los medicamentos de control especial sean declarados como Vitales No Disponibles, se sugiere ampliar el alcance de estas medidas de agilización de los trámites ante el FNE, a los medicamentos identificados por Minsalud e INVIMA como prioritarios en la atención de síntomas COVID, en primera y segunda línea, los cuales son considerados esenciales para la respuesta a la pandemia.</i></p>	<p>Las medidas establecidas en la regulación tienen la vigencia de la emergencia sanitaria. El objetivo no es otro que el de enfrentar la pandemia, para que las sustancias y productos sometidos a fiscalización, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos, prescritos y dispensados minimizando el riesgo de desabastecimiento ocasionado por la cancelación o interrupción de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia y facilitar el acceso seguro de la población a los mismos.</p> <p>En lo que respecta a transformaciones, Inspecciones previas y disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, la medida adoptada en la regulación publicada, tiene como finalidad realizar las gestiones y demás actividades a cargo de los Fondos conforme a la evaluación del riesgo y de acuerdo a las circunstancias advertidas para el momento. En este sentido, tanto los colaboradores y funcionarios deben seguir desarrollando sus actividades, conforme a metodologías viables en procura de preservación de la integridad de la ciudadanía y de los funcionarios que prestan los servicios. Cada caso debe estudiarse y analizar de acuerdo a las circunstancias advertidas en ese momento se procederá a realizar el trámite correspondiente.</p> <p>En cuanto a la expedición de resoluciones de inscripción, éstas se están gestionando de la manera más expedita y siguiendo lo indicado en la normatividad vigente para su gestión. Así mismo y para resaltar, las solicitudes que tienen por objeto productos</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>materia.</i></p> <p>5.7 <i>Para la importación de materias primas y estándares destinados a la fabricación de lotes piloto de medicamentos y, para estándares, muestras de referencia y reactivos químicos sometidos a fiscalización por parte de usuarios inscritos en la modalidad correspondiente.</i></p> <p>5.8 <i>Cuando la inscripción o lanzamiento del nuevo producto al mercado ocurrió en el año inmediatamente anterior, pero en fecha posterior al término previsto para presentar solicitud de cupo ordinario.</i></p> <p>(...)</p> <p>Artículo 6. Transformaciones de sustancias sometidas a fiscalización. <i>El Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes -FRE, adoptarán las medidas necesarias para realizar la supervisión de las transformaciones, estableciendo la metodología con base en criterios de riesgo sanitario y señalando el procedimiento.</i></p> <p>Artículo 7. Inspecciones previas de sustancias fiscalizadas y productos que las contengan. <i>Las inspecciones previas a las importaciones de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, se realizarán de acuerdo a la metodología establecida por el Fondo Nacional de Estupefacientes con base en criterios de riesgo y de situación sanitaria.</i></p> <p>Parágrafo. <i>Las solicitudes de inspecciones deberán estar acompañadas de la documentación y requisitos previstos en el artículo 56 de la</i></p>		<p>o sustancias que se relacionan con tratamiento o atención a covid, se están priorizando conforme a directrices superiores.</p> <p>Adicional, frente a los trámites y renovaciones de licencias, autorizaciones y similares, la entidad sigue aplicando lo dispuesto por el Decreto 491 de 2020 y 019 de 2012. Así las cosas no es necesario hacer una referencia expresa adicional frente al punto, en la resolución.</p> <p>Las causales indicadas en el proyecto de resolución para solicitudes de previsiones suplementarias, aplican para todos los productos: medicamentos o sustancias objeto de control y fiscalización.</p> <p>Frente a la segunda sugerencia, relacionada con la vigencia de las medidas adoptadas con el proyecto de resolución, debe indicarse que la justificación para expedirla y aplicarla, se basa precisamente en conjurar y enfrentar todas las situaciones relacionadas con la pandemia, para que las sustancias y productos sometidos a fiscalización, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados minimizando el riesgo de desabastecimiento ocasionado por la cancelación, suspensión o interrupción de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia y facilitar el acceso seguro de la población a los mismos. Por lo anterior, no es posible acceder a la sugerencia.</p> <p>En lo que respecta a trámites y radicación de solicitudes que se alleguen en el período de la emergencia y cuya decisión no se haya resuelto durante este tiempo, deberá ser objeto de estudio, analizando cada caso y las circunstancias que lo enmarcan</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>Resolución 1478 del 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.</i></p> <p>Artículo 8. Disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan. <i>Las solicitudes de destrucción y demás actividades necesarias para la disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, podrán ser programadas por el FNE o por los FRE, con base en criterios de evaluación del riesgo, disponibilidad de recursos operativos y en lo señalado en las normas expedidas para atender la emergencia sanitaria.</i></p> <p><i>No obstante, se tomarán las medidas necesarias por parte de los Fondos, para evitar la acumulación de productos y sustancias en instalaciones y establecimientos de las empresas y demás interesados que participan en la fabricación y/o distribución de los mismos.</i></p> <p><i>Artículo 11. Renovación de inscripción.</i> <i>Las empresas, instituciones y demás interesados que hayan radicado, ante el FNE o los FRE, en los términos previstos en la ley y cumpliendo con los requisitos, solicitudes de renovación de inscripción para el manejo de sustancias y medicamentos de control especial y monopolio del Estado, podrán continuar con sus actividades hasta la expedición del acto administrativo de prórroga de la inscripción en los términos definidos en la normativa vigente.</i></p> <p><i>Cuando la presentación del trámite no se pueda realizar en los términos previstos, por causas no imputables al interesado con ocasión de las medidas adoptadas por la emergencia sanitaria, o por inconsistencias en plataformas y demás medios</i></p>		<p>A nivel nacional, existe legislación que indica las facultades asignadas a cada una de las entidades estatales. En virtud de las mismas, los funcionarios vinculados a ellas y sus colaboradores, solo puede realizar actividades en el marco de esas competencias. Así mismo, el régimen colombiano indica el procedimiento para declarar un vital no disponible y conforme a las circunstancias de emergencia, cual es la entidad gubernamental que debe pronunciarse para establecer un riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento de producto. En Colombia, es el INVIMA.</p> <p>Durante el período de emergencia, las entidades del sector salud, han analizado el panorama del mercado, con todos los insumos aportados por agremiaciones, asociaciones y demás particulares que participan en la cadena de abastecimiento de los medicamentos requeridos para tratar el COVID-19, razón por la cual se cuenta con un soporte robusto frente al tema, evidenciando la participación de los particulares en el sentido de generar insumos valiosos para concretar las estadísticas pertinentes.</p> <p>Lo anterior indica que la facultad para declarar un producto como vital no disponible y/ riesgos de desabastecimiento, están en la órbita de entidades del gobierno (INVIMA). Así las cosas, no puede accederse a la sugerencia.</p> <p>Frente a tiempos de respuesta del FNE y Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para gestionar trámites y solicitudes presentados, debe indicarse que al interior de las entidades se han priorizado los casos que se relacionan con productos y servicios asociados a tratamiento del COVID-19. Así mismo, las actividades, regulares se han gestionado con la oportunidad de ley, conforme al volumen y demás factores que se han ocasionado por las medidas de emergencia, sin que</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>dispuestos por la entidad para recibir las solicitudes, el interesado deberá indicar tal situación con el correspondiente soporte que justifique el incumplimiento, junto con la radicación de los documentos, para que la entidad correspondiente proceda a su evaluación y decisión sobre la viabilidad de la radicación.</i></p>		<p>exista necesidad de incluir referencia expresa para ello. Es suficiente con los tiempos establecidos en norma vigente y concordante.</p>
<p>CLARA SANCHÉZ LUNA</p>	<p><i>Artículo 13. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado. En tanto dure la emergencia sanitaria se autoriza la prescripción de medicamentos de control especial para uso humano y monopolio del Estado, contenidos en el Anexo 3 de la Resolución 315 de 2020, hasta máximo las cantidades requeridas para el tratamiento por noventa (90) días calendario. Si el establecimiento dispensador no cuenta con la totalidad de las unidades indicadas en la prescripción, podrá realizar hasta tres (3) entregas parciales de la cantidad definida para treinta (30) días, dejando constancia de ello en el recetario oficial, indicando la cantidad efectivamente entregada, con la imposición del sello correspondiente.</i></p> <p><i>Los establecimientos autorizados para la dispensación de los medicamentos, deben adelantar todas las acciones pertinentes que garanticen la adecuada disponibilidad y entrega de los productos, y dejar constancia en el recetario oficial que respalde las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario.</i></p> <p><i>La vigencia de la prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado será de noventa (90) días calendario, contados a partir de su fecha de expedición</i></p>	<p>Artículo 13. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado.</p> <p><i>Respecto a la entrega de los medicamentos, nos parece importante que se pueda aclarar lo referente a que si la institución cuenta con el inventario para entregarla el tratamiento por 90 días lo puede hacer y de no ser así, entonces lo tendría que hacer con entregas mensuales. Esta es la interpretación que estamos haciendo de no ser así, es importante poder aclararlo dentro del articulado.</i></p> <p>Artículo 14. Bases de datos o registros de entregas domiciliarias y parciales de medicamentos de control especial.</p> <p><i>De acuerdo con lo establecido en el artículo, se entendería que estamos hablando del sistema que se maneja actualmente o se debe implementar un sistema diferente.</i></p> <p>Artículo 15. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado mediante el uso de la Telemedicina.</p> <p><i>Consideramos que se deben explorar otras opciones para facilitar la telemedicina y la trazabilidad de la prescripción, de tal forma que se facilite la entrega de prescripción original por parte del médico al punto de dispensación, sobre todo para el canal privado que es el presenta mayor variabilidad y dificultad.</i></p>	<p>De acuerdo a lo descrito en el artículo del proyecto, la dispensación del medicamento se debe hacer en una entrega, de acuerdo a las cantidades establecidas en el recetario oficial. La finalidad u objetivo, es evitar desplazamientos reiterativos de la población a los puntos de dispensación.</p> <p>Adicional, se aumenta la cantidad de unidades que puede prescribir el médico, quien en el ejercicio de su autonomía médica es el idóneo para establecer el tratamiento del paciente. Conforme a ello, la cantidad de unidades que formula el profesional de la salud, está justificado en el criterio médico y la necesidad del paciente.</p> <p>Conforme a lo anterior, la entrega debe ser por la totalidad de lo indicado en el recetario, si el punto dispensador no cuenta con las unidades por inventario, se procederá a las entregas parciales. Lo anterior, significa que el dispensador de medicamentos acorde al análisis de sus inventarios deberá establecer las cantidades que puede entregar, garantizando a su vez la disponibilidad para diferentes usuarios en el mercado. En todo caso si cuenta con existencias suficientes deberá proceder a la entrega de las cantidades establecidas en el recetario</p> <p>La empresa o entidad que adelante alguna de las actividades reguladas en el artículo deberá identificarlas y hacer el registro con fines de garantizar</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 14. Bases de datos o registros de entregas domiciliarias y parciales de medicamentos de control especial. Los establecimientos autorizados que, durante la emergencia sanitaria procedan a la dispensación y/o entrega domiciliaria de medicamentos de control especial por noventa (90) días, deben adoptar un sistema de registro o base de datos con la relación e identificación de las entregas que se realicen por este medio.</p> <p>Artículo 15. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado mediante el uso de la Telemedicina. La prescripción originada en la consulta de telemedicina se realizará empleando el recetario oficial, utilizando para su envío al punto de dispensación, cualquier recurso físico o tecnológico, idóneos, en todo caso, garantizando la trazabilidad de dicho recetario. Del mismo modo, se debe remitir la prescripción al punto encargado de la dispensación o entrega del medicamento, de la forma más expedita. Así mismo, se deberá dejar constancia y el registro, indicando cómo se remitió la prescripción para contar con soportes y evitar la reutilización del recetario oficial, en cumplimiento de lo señalado en la Resolución 2654 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.</p> <p><i>Bajo ninguna circunstancia podrá enviarse la copia digitalizada del recetario oficial directamente al usuario o beneficiario, para evitar la reutilización de los mismos</i></p>	<p><i>Finalmente consideramos importante que se pueda incluir un articulado respecto de la difusión y comunicación de estas medidas por parte no solo de los titulares sino también por parte del Ministerio de Salud, el FNE, los fondos rotatorios y secretarías de salud, así como lo relacionado a la implementación y cumplimiento de estas medidas, con las actividades de inspección y vigilancia por parte de todos los actores involucrados.</i></p>	<p>la trazabilidad. Por esta razón, podrá construir una base de datos nueva o adicionar la información en la que viene manejando. Siendo importante que en el momento en que las autoridades de control realicen la solicitud de dichas bases las mismas puedan ser suministradas de manera rápida.</p> <p>En lo que se refiere a la remisión del original del recetario oficial al punto dispensador, se acogerá la sugerencia y recomendación, en atención a que las razones de justificación que presenta evidencian reprocesos en el trámite de los gestores farmacéuticos y para aquellos médicos particulares que no cuentan con recursos operativos para envío del documento hasta el punto de dispensación que puede estar ubicado a grandes distancias. Así mismo, se entiende que la finalidad de mejorar el trámite de entrega del producto al paciente, se garantiza con la medida de envío digital del recetario oficial al punto de dispensación, correspondiendo tanto a este último, como a la entidad o al profesional que prescribe, garantizar la trazabilidad e integridad del recetario, que permanecerá bajo su custodia de los mismos.</p> <p>Por lo anterior, se accederá a la propuesta y se modificará la redacción del artículo en lo pertinente.</p> <p>En lo que respecta a la sugerencia de incluir un artículo en el proyecto que imponga como obligatorio la difusión del contenido de la norma por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o demás Fondos Rotatorios, se debe aclarar que no se considera necesario puesto que la publicidad se surte con la inclusión del texto en el Diario Oficial; desde este momento se deben cumplir sus presupuestos por todos los destinatarios y se presume el conocimiento de la misma.</p> <p>Adicionalmente, luego de expedirse y publicarse la</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Resolución 615 de 2020, se profirió la Circular 007 del mismo año, en la que se indicó el alcance de la nueva regulación y demás aspectos operativos para la gestión de trámites ante el FNE y los Fondos Rotatorios. Cuando se publique la norma que es objeto de observación, se procederá de la misma manera.</p> <p>Para reforzar lo expuesto, se indica que es deber de las entidades poner a disposición de los usuarios y ciudadanía en general, los medios y herramientas para optimizar los servicios a su cargo y parte de ello incluye las normas y directrices vigentes, como es el proyecto objeto de análisis. El deber de comunicación de las herramientas propias para desarrollar las funciones a cargo del Estado, se encuentra dentro de las políticas de gestión de las entidades públicas, sin que sea necesario hacer una referencia expresa en este proyecto</p>
INVIMA	<p>Artículo 5. Previsiones Suplementarias. El Fondo Nacional de Estupefacientes aprobará provisiones suplementarias por fuera del plazo establecido en la Resolución 1478 de 2006, en cualquier tiempo y mientras dure la emergencia sanitaria, en los siguientes casos:</p> <p>51. Por lanzamiento de nuevos productos al mercado, previa inscripción ante el FNE.</p> <p>5.2. Por adjudicación o suscripción directa de contratos y/o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes, cuya demanda no pueda ser cubierta con las existencias de cupo ordinario, previamente obtenido.</p> <p>5.3. Por el manejo de nuevas sustancias</p>	<p>En relación al numeral 5.5 considerando que la declaratoria de medicamento vital no disponible, en el marco de la emergencia no se está adelantando con la verificación exclusiva del Decreto 481 de 2004, que es la norma aplicable a la materia, proponemos la siguiente redacción:</p> <p>5.5 Por estar clasificado el producto, sustancia o principio activo como vital no disponible, por parte de la autoridad competente.</p> <p>Artículo 10. Inscripción para el manejo de medicamentos vitales no disponibles. Para la fabricación y/o importación de sustancias o medicamentos declarados como vitales no disponibles, sometidos a fiscalización, se requerirá la inscripción o respectiva modificación de ésta, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.</p> <p>El Fondo Nacional de Estupefacientes verificará el cumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 25, 26 y 28 de la</p>	<p>Durante la emergencia sanitaria, el FNE ha recibido consultas para efectos de surtir trámite de inscripción o ampliación de la misma ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para importar y/o fabricar productos declarados como vitales no disponibles. Los soportes presentados por los interesados ante el FNE para avalar la categoría del producto, corresponden a evidencias de aprobación en VUCE, informando los requisitos que debe radicar el usuario después de nacionalizar el producto.</p> <p>En ocasiones anteriores a la emergencia sanitaria, las consultas para surtir inscripción ante el FNE, enlistaban un acto administrativo particular y en él se resolvía autorizar el producto como vital no disponible y el interesado justificaba la solicitud con el anexo.</p> <p>Teniendo en cuenta lo descrito y que la finalidad de la medida es optimizar el trámite de inscripción, se</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>sometidas a fiscalización por parte de las entidades inscritas ante el FNE.</i></p> <p><i>5.4. Por riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento del producto en el mercado colombiano, declarado por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.</i></p> <p><i>5.5. Por estar clasificado el producto, sustancia o principio activo como vital no disponible, de acuerdo a la normativa vigente en la materia.</i></p> <p><i>5.6. Para la importación de materias primas y estándares destinados a la fabricación de lotes piloto de medicamentos y, para estándares, muestras de referencia y reactivos químicos sometidos a fiscalización por parte de usuarios inscritos en la modalidad correspondiente.</i></p> <p><i>5.7. Cuando la inscripción o lanzamiento del nuevo producto al mercado ocurrió en el año inmediatamente anterior, pero en fecha posterior al término previsto para presentar solicitud de cupo ordinario.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>Artículo 10. Inscripción para el manejo de medicamentos vitales no disponibles. Para la fabricación y/o importación de sustancias o medicamentos declarados como vitales no disponibles, sometidos a fiscalización, se requerirá la inscripción o respectiva modificación de ésta, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.</i></p>	<p><i>Resolución 1478 de 2006 y en el marco de la emergencia entenderá como cumplido el requisito de registro sanitario con la presentación del respectivo acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA que autorice la fabricación o importación del producto como vital no disponible.</i></p>	<p>redacta en el articulado que se aceptará como válido cualquier documento emitido por la autoridad competente (INVIMA) que evidencie que el medicamento es un vital no disponible autorizado, para que el FNE proceda a generar inscripción, y seguido a ello, el interesado pueda gestionar lo requerido para el proceso de importación.</p> <p>En todo caso, para otorgar mayor claridad, se procederá a incluir en la redacción del artículo, la expresión: "acto administrativo".</p> <p>En lo que se refiere a la sugerencia de redacción del artículo 5, numeral 5.5., se incluirá la expresión: autoridad competente.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><i>Para el efecto, además del cumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 25, 26 y 28 de la Resolución 1478 de 2006, el FNE aceptará la autorización o certificación de vital no disponible emitida por el INVIMA en lugar del correspondiente registro sanitario.</i></p>		
<p>PROQUIVET SAS</p>	<p><i>no se referencia artículo</i></p>	<p><i>Nosotros del sector de medicamentos veterinarios y que hacemos uso del registro de medicamentos veterinarios controlados. Solicitamos que se aclare: si incluye para medicamentos veterinarios caso de la ketamina, que no es prioritaria para COVI. . (sic)</i></p>	<p>Las medidas adoptadas en el proyecto tienen como finalidad, atender situaciones de riesgo que afectan a la población colombiana generadas por la pandemia. De acuerdo con lo establecido a nivel mundial, la humanidad es la que se ha visto afectada por el virus y los esfuerzos de los gobiernos se han centrado en ello. Así las cosas, el proyecto objeto de publicación es concordante con las directrices y políticas nacionales y están diseñadas para garantizar la disponibilidad de los productos médicos que son de uso humano para atender y tratar el covid 19 y otras enfermedades que padece la población.</p> <p>Así mismo, de acuerdo con la información y demás reportes recopilados durante el período de la emergencia, el riesgo de desabastecimiento de productos se ha evidenciado respecto de medicamentos de uso humano, y en virtud de ello, el INVIMA a declarado como vital no disponible estos productos farmacéuticos y principios activos de los mismos.</p> <p>A la fecha, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes no se ha radicado evidencia que de cuenta de escasez de productos veterinarios.</p>