

CONSOLIDADO DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS

Proyecto normativo: **Proyectos de decreto y resolución mediante los cuales se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro**
Periodo de consulta: **5 de diciembre al 10 de diciembre de 2018**
Fecha de elaboración: **18 de diciembre de 2018**
Elaborado por: **Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud**

| No. | Entidad o persona que formula el comentario | Comentario, observación o propuesta formulada | Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada |
|-----|---|--|---|
| 1 | Fundación IFARMA | <p>Expresa su respaldo al artículo 2 del Proyecto de Decreto por el cual se determina la permanencia de reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>Esta medida que responde a lo establecido en el Conpes 155 de 2012, Política Farmacéutica vigente en el país, sin duda hará posible que Colombia cuente con medicamentos biológicos de calidad, y promoverá la competencia en este sector del mercado farmacéutico. Lo anterior sin duda generará un alivio para las finanzas del sistema de salud y favorecerá la garantía del acceso a medicamentos de los colombianos.</p> | Agradecemos su participación e interés. |
| 2 | AFIDRO | <p>Resolución 3619 de 2013 modificada por las Resoluciones 719 de 2014 y 4058 de 2014. Buenas Prácticas de Laboratorio: se confirma la posición en cuanto a que “se acepten los certificados de BPM expedidos por autoridades de referencia y en la medida en que se requieran</p> | Es de importancia aclarar que los proyectos de decreto y resolución sujetos de observación, no pretenden modificar la normatividad vigente en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro; en tanto estos obedecen al cumplimiento del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto |

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



| No. | Entidad o persona que formula el comentario | Comentario, observación o propuesta formulada | Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada |
|-----|---|--|---|
| | | <p>aclaraciones o comentarios debe tenerse en cuenta que en la mayoría de los países de igual forma se cuenta con formatos de inspección y expedición de Certificados de BPM que no son sujeto de modificación por un requerimiento de nuestra autoridad, es decir el Invima y es viable que también que la comunicación entre las diferentes Agencias Sanitarias se pueda formalizar y ampliar para que de primera mano se valide como es la normatividad de cada uno de los países e intercambiar la información directamente entre Agencias de tal manera que los procesos de registro no se vean afectados ni por solicitud de requerimientos sobre esta materia ni por tiempos de aprobación.”</p> <p>Resolución 5402 de 2015 en materia de Buenas Prácticas de manufactura de medicamentos biológicos. Que estuvieran alineadas a las reglamentaciones de ICH, OMS FDA y EMA.</p> <p>Resolución 3690 de 2016 en materia de Buenas Prácticas en materia de estabilidad de medicamentos biológicos Se recomienda que se incluya la viabilidad para presentar modificaciones de estabilidad tal cual están establecidas en las guías de evaluación tanto para biológicos como para Vacunas de la OMS y en la ICH Q12.</p> <p>Resolución 4490 de 2016 en materia de Evaluación de la Inmunogenicidad para los medicamentos biológicos modificada por la Resolución 0553 de 2017. Para este caso reiteramos nuestra posición en cuanto a que con</p> | <p>1595 de 2015, el cual establece que la entidad reguladora debe revisar los reglamentos técnicos expedidos, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.</p> <p><i>(El Decreto 1595 de 2015 dictó normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y modificó el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo).</i></p> <p>En este sentido, y dado a que a 31 de diciembre de la presente anualidad las entidades reguladoras deben determinar la permanencia de los reglamentos técnicos que son de su competencia, se hace necesario emitir los actos administrativos que así lo establezcan en aras de mantener la seguridad jurídica que se desprende de las normas ya expedidas. <i>(Decreto 2246 de 2017)</i></p> <p>Conforme a lo señalado, los reglamentos técnicos objeto de la presente declaratoria de permanencia pueden, con posterioridad, ser objeto de revisión y actualización; en este orden de ideas, hemos tomado nota de sus comentarios sobre la normativa vigente, los cuales serán analizados por esta dirección para evaluar la pertinencia de su actualización.</p> <p>Así mismo cabe señalar al observante que, para proceder a modificar la reglamentación vigente (reglamentos técnicos en materia de en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro), debe procederse a realizar el Análisis de</p> |



| No. | Entidad o persona que formula el comentario | Comentario, observación o propuesta formulada | Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada |
|-----|--|---|--|
| | | la nueva resolución queda a la discrecionalidad de la autoridad sanitaria la facultad de solicitar estudios clínicos siendo un requerimiento de estándar internacional la solicitud de estudios confirmatorios con el innovador tal cual está establecido en la guías de la FDA y de la OMS. De ahí la necesidad de soportar con estudios clínicos la evaluación de medicamentos biotecnológicos, con el fin de asegurar que no existen diferencias clínicas significativas en términos de calidad y para soportar el perfil de seguridad y eficacia. Cualidades inherentes a un producto biotecnológico. (...) | Impacto normativo , proceso que se tiene previsto desde este Ministerio, y allí habrá lugar a todas las observaciones y oportunidades de mejora que se consideren pertinentes (Decreto 1595 de 2015) |
| 3 | Cámara Sectorial de Gases Industriales y Medicinales ANDI | <p>Se adjunta una matriz de comentarios de la Resolución 4410 de 2009 en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales.</p> <p>Esta es una norma que ha tenido un período de implementación de más de diez años, tiempo durante el cual las empresas de gases medicinales han identificado los aspectos que merecen actualización o adecuación, con el objetivo de hacerla más acorde con la realidad técnica del proceso productivo de los gases.</p> <p>Adicionalmente, se solicita la adecuación de la Resolución 2011012580 de 2011 “por la cual se adopta la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación,</p> | <p>Ibídem respuesta al punto No.2</p> <p>Así mismo, se ha tomado nota de sus comentarios sobre la Resolución 4410 de 2009, los cuales serán analizados por esta dirección para evaluar la pertinencia de su actualización.</p> |



| No. | Entidad o persona que formula el comentario | Comentario, observación o propuesta formulada | Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada |
|-----|---|---|--|
| | | llenado, control de calidad, distribución y comercialización”, y su respectivo anexo técnico, con el fin de que se encuentre acorde con lo que se modifique en la Res. 4410. De esta norma esta Cámara también cuenta con unas propuestas concretas, que se aportarán cuando el Ministerio lo estime pertinente. | |
| 4 | Cámara de la Industria Farmacéutica ANDI | Con el ánimo de promover un proceso participativo entre los diferentes actores del sistema de salud colombiano de los proyectos de actos administrativos emitidos recientemente por el Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales son de gran relevancia para la Cámara de la Industria Farmacéutica, solicitamos que se amplíe el plazo de consulta pública del proyecto de Decreto y Resolución “Por el cual se determina la permanencia de reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos”. | Teniendo en consideración que de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2246 de 2017, a 31 de diciembre de la presente anualidad las entidades reguladoras deben determinar la permanencia de los reglamentos técnicos que son de su competencia, se hace necesario emitir los actos administrativos que así lo establezcan en aras de mantener la seguridad jurídica que se desprende de las normas ya expedidas, razón por la cual y en virtud del principio de transparencia de las actuaciones administrativas y en especial de los artículos 8 numeral 8 de la Ley 1437 de 2011, 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015, modificado por el artículo 2.1.2.1.23. del Decreto 270 de 2012 y reglamentado por este Ministerio mediante la Resolución 1133 de 2017, en su artículo 1 literal k), se determinó que el plazo de la consulta pública de los proyectos de acto administrativo que determinan la permanencia sea hasta el 10 de Diciembre de 2018, en tanto se hace necesario garantizar por el Estado la continuidad de los derechos y obligaciones que emanan de dichos reglamentos técnicos. |
| 5 | Cámara de la Industria Farmacéutica ANDI | Respecto al proyecto de resolución, el artículo 1, numeral 1 se refiere a la <i>Resolución 3619 de 2013 modificada por las Resoluciones 719 de 2014 y 4058 de 2014, en materia de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad</i> | Al respecto, cabe precisar que los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio hacen parte de las buenas prácticas de manufactura que se aplican en todos los países, por lo tanto no se trata de un asunto exclusivo para Colombia, sumado a que estos garantizan la calidad de los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional. |



La salud
es de todos

Minsalud

| No. | Entidad o persona que 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>de productos farmacéuticos, es una norma exclusiva en Colombia, que ha generado una barrera al comercio, ya que no son totalmente claros los requisitos allí establecidos y con la voluntad política de INVIMA, se han aclarado sobre la marcha, muchas de las dudas o requerimientos inviables que la norma genera, por lo tanto debe ser objeto de revisión.</i></p> <p>Respecto al proyecto de decreto, el artículo 1 el cual se refiere a <i>determinar la permanencia del reglamento técnico de medicamentos expedido a través del Decreto 549 de 2001 modificados por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018 relacionado con la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país;</i> desde la Industria evidencian la necesidad de su modificación respecto a la legalización y apostille de dicho documento, dado el avance que muchos países han logrado, entre ellos los de alta vigilancia sanitaria, donde se comunica en línea y permanentemente el estatus de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura de las plantas objeto de vigilancia sanitaria; para ciertos países, la práctica de la emisión de un certificado para su posterior apostille o legalización es una práctica obsoleta y a nivel local genera grandes restricciones y retrasos en el momento de obtener aprobaciones por parte de INVIMA.</p> | <p>Sobre este asunto hay que precisar que las buenas prácticas de manufactura es un documento que es expedido por autoridades públicas (agencias sanitarias) y en este sentido por disposición del Código Civil Colombiano deben cumplir con este requisito.</p> |

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



| No. | Entidad o persona que formula el comentario | Comentario, observación o propuesta formulada | Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada |
|-----|--|---|--|
| 6 | Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud ANDI | <p>En relación con el proyecto de permanencia de los reglamentos técnicos del sector de dispositivos médicos, reiteramos la necesidad de una actualización tanto del Decreto 4725 y 3770 sobre registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico respectivamente.</p> <p>Declarar permanencia de estos decretos sin tener un plazo máximo establecido para su actualización, haría que permanecieran restricciones frente a la transferencia de la propiedad de los equipos biomédicos (art. 37 del decreto 4725), se generaran interpretaciones como Kit, agotamiento de inventario, etiquetas y marcas entre otras que ameritan una mayor claridad y unificación de criterios.</p> <p>Adicionalmente, los avances tecnológicos de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, ameritan una reglamentación que recoja estos elementos en aras de garantizar la calidad y seguridad de los mismos.</p> <p>En consecuencia, nos ponemos a disposición para emprender este proyecto de actualización de las normas sanitaria en línea con los desarrollos normativos de la IMDRF y OMS a su más pronta conveniencia.</p> | <p>Ibídem respuesta al punto No.2</p> <p>Conforme a lo señalado en la respuesta No. 2, los reglamentos técnicos objeto de la presente declaratoria de permanencia, pueden con posterioridad ser objeto de revisión y actualización. En este orden de ideas, la modificación del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 se encuentra incluido y se mantiene en la agenda regulatoria de 2019.</p> <p>Así mismo, hemos tomado nota de los demás comentarios referentes a la actualización de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 los cuales serán analizados.</p> |