


<div><div><div><div><div><div></div><div><div>El futuro es de todos</div></div></div><div><div>Gobierno de Colombia</div></div></div></div></div></div>					
Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación					
En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República					
Datos básicos					
Nombre de la entidad		Ministerio de Salud y Protección Social			
Responsable del proceso		Leonardo Arregocés Castillo			
Nombre del proyecto de regulación		"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; regular aspectos de la información y publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos; adoptar medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras disposiciones."			
Objetivo del proyecto de regulación		Establecer disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; regular aspectos de la información y publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos; adoptar medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras disposiciones.			
Fecha de publicación del informe		Dic-2021			
Descripción de la consulta					
Tiempo total de duración de la consulta:		15 días			
Fecha de inicio		1/07/2021			
Fecha de finalización		15/07/2021 (Se concedió día adicional por solicitud de los interesados para allegar comentarios, por lo cual se recibieron algunos de estos el día 16/07/2021)			
Enlace donde estuvo la consulta pública		https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/MODIFICACION%20677%20Y%20DEROGATORIA%20843%20DE%202016.pdf			
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto		Página Web de Ministerio de Salud y Protección Social https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/Proyectos-de-actos-administrativos.aspx			
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios		Correos electrónicos: erobayo@minsalud.gov.co / mt triana@minsalud.gov.co			
Resultados de la consulta					
Número de Total de participantes		19			
Número total de comentarios recibidos		276			
Número de comentarios aceptados		76			
Número de comentarios no aceptadas		200			
Número total de artículos del proyecto		28			
Número total de artículos del proyecto con comentarios		26			
Número total de artículos del proyecto modificados		22			
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	15/07/2021	ACEMI - Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral	<p>1. Evaluación del IETS y precio como requisito para la renovación del registro sanitario.</p> <p>De acuerdo con el artículo 1º del Proyecto, el mismo tendrá por objeto, entre otros, establecer disposiciones para la renovación y modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos. En este sentido, resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, según el cual la evaluación que realice el IETS a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que dicho ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del INVIMA.</p> <p>Por lo anterior, de manera comedida solicitamos que se dé aplicación a lo dispuesto en la citada norma legal, reglamentada por los Decretos 433 y 710 de 2018, en el sentido de determinar el precio de los medicamentos una vez se renueve su registro. Nos permitimos fundamentar la solicitud:</p> <p>El artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 establece, para los medicamentos que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social, dos requisitos en cuanto a la expedición del registro sanitario y su renovación: La evaluación del IETS sobre los medicamentos que determine el Gobierno Nacional y el precio que el Ministerio de Salud y Protección Social determine con base en dicha metodología.</p> <p>De otra parte, mediante la sentencia C-620 de 2016 de la H. Corte Constitucional se declaró exequible el inciso 1º del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 "en el entendido que el trámite previsto no lesione los elementos de disponibilidad y acceso a medicamentos y dispositivos médicos de la población". Dicha sentencia en ningún momento señaló que la evaluación del IETS y el precio que el Ministerio determine, dejarían de ser requisitos para la renovación del registro sanitario.</p> <p>El anterior condicionamiento significa que los precios que determine el Ministerio de Salud y Protección Social no pueden ser tan exorbitantes al punto que se conviertan en una barrera para el acceso. Si lo que se hubiera significado es que el concepto del IETS y el precio que determine el Ministerio de Salud y Protección Social no son obligatorios para la expedición del registro sanitario, la H. Corte Constitucional simplemente hubiera declarado inexecutable la frase "serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)", del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Como dicha frase no se declaró inexecutable, es claro que se sigue aplicando.</p> <p>También es de precisar que el H. Consejo de Estado, mediante auto de diciembre 17 de 2019, confirmado mediante auto de marzo 18 de 2021 (Expediente 11001-03-24-000-2018-00369-00), declaró la suspensión provisional de los apartes "La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación" del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018. Dicha norma es reglamentaria del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, y fue suspendida justamente porque el alto tribunal consideró que la Ley sí establece que la evaluación del IETS sea condición para el otorgamiento de la renovación del registro sanitario.</p> <p>Por lo tanto, instamos al Gobierno Nacional a dar aplicación plena al artículo, como otra herramienta para controlar los precios de los medicamentos, complementaria o paralela a la regulación de precios de medicamentos. En consecuencia, el Proyecto de Decreto que se comenta debe señalar de manera expresa que la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS- a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el precio que esta entidad determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–.</p> <p>Estimamos que la ausencia de la regulación que se comenta en el trámite de renovación de registros sanitarios, viciaría</p> <p>El proyecto de Decreto es enfático en prohibir la publicidad que entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none">• Divulgue información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario.• Contrarie la normativa sanitaria en materia de publicidad.• Utilice expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza del producto.• Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos.• Comercialice en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea.	No Aceptada	<p>En relación al comentario precisar los siguientes aspectos:</p> <p>1. La renovación automática propuesta en el presente proyecto, pretende agilizar dicho proceso regulatorio y administrativo, mediante un trámite simplificado para medicamentos biológicos, de síntesis química y homeopáticos.</p> <p>2. No es de alcance del presente proyecto, regular aspectos asociados al precio como se encuentra determinado en las normas señaladas por el interesado, en ese sentido, dicho aspecto escapa al alcance del mismo.</p>
2	15/07/2021	ACEMI - Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral	<p>El Decreto 2153 de 1992 (el cual tiene fuerza de Ley por haber sido expedido con base en las atribuciones del artículo transitorio 20 de la Constitución Política), señala en su artículo 48 que se considera contrario a la libre competencia infringir las normas sobre publicidad contenidas en el estatuto de protección al consumidor. En el mismo sentido, el artículo 2.5.6.6 del decreto 780 de 2016 dispone que se considera contrario a la libre competencia en el mercado de los servicios de salud, infringir las reglas sobre publicidad contenidas en las normas sobre la materia.</p> <p>Por lo anterior se solicita incluir un parágrafo al artículo 16, que precise que "Se considera contrario a la libre competencia en el mercado de los servicios de salud, infringir las reglas sobre publicidad contenidas en el presente Decreto".</p> <p>Finalmente, sugerimos que se haga explícito que las autorizaciones sobre publicidad de ciertos medicamentos que se permiten en este Decreto bajo los requisitos establecidos, en ningún caso autorizan a la venta al público de</p>	No Aceptada	<p>En atención al comentario, se incluirá Parágrafo que indicará: "Los sujetos objeto de la presente norma, de igual forma, se sujetarán a lo establecido en el artículo 2.5.6.6 del Decreto 780 de 2016".</p>

			<p>síntesis química, biológicos y homeopáticos.</p> <p>1. Que va a pasar con los Dossier que nunca se renovaron por 1782?</p> <p>2. incluir 1606 que rige las renovaciones de vacunas</p> <p>Propuesta: "Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA</p> <p><i>Para el efecto, el interesado deberá cumplir con los requisitos establecidos en , según corresponda a la clase de medicamentos, y las normas que los modifiquen</i></p> <p><i>Para tal efecto, el interesado debiera presentar los siguientes requisitos en el caso de síntesis química y productos biológicos:</i></p> <p><i>1. Evidencia de pago electrónico por derechos de evaluación de trámites</i></p> <p><i>2. Formato solicitud (el que se emitirá nuevo)</i></p> <p><i>3. Certificado de libre venta o Certificado de producto Farmacéutico vigente</i></p> <p><i>4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas fabricantes y/o acondicionadores</i></p> <p><i>5. En caso de que el producto no contenga información de estudios de estabilidad del principio activo y del producto terminado por el tiempo de vigencia en las condiciones de almacenamiento emitidas en los últimos 5 años</i></p> <p>1. El grupo de importaciones sanitarias estará alineando sus revisiones a este párrafo?Que pasara con las apostillas?</p> <p>Propuestas: "Opcion 1: Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano o inglés, se requerirá su traducción.</p> <p><i>Se sugiere el siguiente parrafo como Opcion 2: Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción como compromiso post aprobacion."</i></p> <p>Dado que este decreto estaria derogando el decreto 843 y en el parrafo 2 estan hablando del manejo de modificaciones en general. Se considera que no es necesario indicarlo.</p> <p>Propuesta: "Sugerimos aclarar lo aplicable a tramites de renovacion en curso para síntesis química con el siguiente parrafo: Aquellos tramites de renovaciones de síntesis química que se encuentran en curso incluyan o no modificaciones deberan completar su evaluacion y concepto por parte del Invima.</p> <p>Sugerimos el siguiente texto: A partir de la fecha de publicación del presente decreto, las solicitudes de renovación y modificaciones al registro sanitario de productos de síntesis química presentadas conjuntamente ante el INVIMA, bajo el amparo del parágrafo 2 del artículo 3 del Decreto 843 de 2016, que se encuentren en trámite ante esa entidad, se deberán tramitar separadamente, cumpliendo con lo dispuesto en esta normativa."</p> <p>Aquellos productos biológicos que aun no han sido reclasificados de 677 a 1782 DEBEN cumplir con la norma establecidos y presentar un expediente completo y actualizada para solo despues de esto poder renovar con dossier reducido por tramite simplificado.</p> <p>Propuesta: "Adicionar un nuevo parrafo 4to. que indique lo siguiente:</p> <p><i>En caso de productos biológicos se deben considerar lo siguiente:</i></p> <p><i>a. Aquellos productos que ya cuentan con al menos 1 renovacion conforme a lo requerido por el Decreto 1782 y 1606, podran continuar con su renovacion conforme a la presente norma.</i></p> <p><i>b. Aquellos productos que aun no cuenten con al menos una revalidacion expedida conforme al decreto 1782 y 1606, deberan presentar un expediente que contenga todos los requisitos de registro sanitario listados en el decreto 1782 y1606 al menos 1 año antes, obtener respuesta favorable por parte de la autoridad sanitaria y asi poder aplicar a su renovacion conforme a este decreto.</i></p> <p><i>c. En caso contrario, productos biológicos que no cuenten con al menos 1 renovacion expedida conforme al Decreto 1782 y 1606 no podra aplicar este decreto para sus renovaciones.</i></p> <p><i>d. En caso de que el producto cuente con su primera renovacion presentanda ante la autoridad siguiendo Decreto 1782 o 1606, deberá completar su proceso"</i></p> <p>Artículo 4. Trámite de la solicitud de renovación automática.</p> <p>Al indicar 1 mes unicamente es muy cerrado a un día específico que por temas logísticos o estrategias de la compañía no se puede cumplir. Países de Alta vigilancia ya lo tienen indefinida y en LATAM , Brasil lo hizo extensivo a 10 años.</p> <p>Propuesta: "Se sugiere el siguiente texto:</p> <p>Artículo 4. Trámite de la solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA con una antelación no menor de un (1) mes a la fecha de vencimiento de registro sanitario. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, y una vez expire la fecha de su vigencia, se declarará como vencido, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva solicitud de registro sanitario.</p> <p>Radificada en término la solicitud de renovación por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación al registro sanitario a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la expiración de la fecha de la vigencia del registro sanitario. Una vez se expida dicho acto, esa entidad realizará la revisión y control posterior a la renovación automática, basado en análisis de riesgo e información de seguridad de los medicamentos, de conformidad a lo establecido en el capítulo IV del presente decreto.</p> <p>La vigencia de los registros sanitarios tendran una vigencia de 10 años a partir de la fecha de aprobacion inicial o de la ultima renovacion, segun aplique.</p> <p>Parágrafo. - El Invima establecera, a la entrada en vigencia del presente decreto, el formato de solicitud de renovacion automatica listando los requisitos establecidos en el presente decreto"</p> <p>Artículo 5. Cambios de modificaciones al registro sanitario.</p> <p>1. Cuál lineamiento internacional se acogio?</p> <p>2. Tener en cuenta que no se esta acogiendo las modificaciones de Seguridad que indica la norma por tanto las mismas deben o alinearse o continuar con la presentacion de la la data clínica como Indica el Art 27 y 28 del decreto 677 de 1995</p> <p>As per WHO (Annex 3/4), we have the reporting categories listed below therefore, I would include the last one "quality change with no impact" . I know that INVIMA will issue the specific regulation with more details soon, but I think it is important to have this clear in the Decree, once quality changes with no impact, do not require any regulatory action and should be managed within the quality systems (GMP). Information on such changes must be retained as part of the manufacturer's GMP records.</p> <p>Reporting categories:</p> <p>■ a major quality change</p> <p>■ a moderate quality change</p> <p>■ a minor quality change, or</p> <p>■ a quality change with no impact.</p> <p>Propuesta: "A fin de evitar la necesidad de mantener esta regulacion actualizada conforme a los avances de las buenas practicas regulatorias sugerimos lo siguiente:</p> <p>CAPÍTULO III</p> <p>MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO</p> <p>Artículo 5. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos síntesis química deberan regirse por lo establecido por la EMA conforme a la regulacion vigente al momento de la radicacion del tramite. A su vez, las modificaciones al registro sanitario de medicamentos biológicos deberan regirse por lo establecido por la Organizacion mundial de la salud al momento de la radicacion del tramite.</p> <p>Las modificaciones de calidad al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al enfoque de riesgo, se clasifican en:</p> <p>5.1 Modificación de riesgo menor: Son aquellas que tienen un potencial impacto mínimo sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento.</p> <p>5.2 Modificaciones de riesgo moderado: Son aquellas que no se encuentran dentro de los criterios técnicos para ser considerados de riesgo menor o de riesgo crítico.</p> <p>5.3 Modificaciones de riesgo crítico: Son aquellas que potencialmente tienen repercusiones significativas en la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.</p> <p>5.4 Cambios de Calidad sin impacto: esto son aquellos que no tienen impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p> <p>Las modificaciones en la informacion de prescripcion sobre eficacia y seguridad al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, se clasifican en:</p> <p>5.1 Cambios en la informacion de seguridad y eficacia. Estos cambios impactan el uso clinico del producto con relacion a su seguridad, eficacia, dosificacion y administracion.</p> <p>5.2 Cambios en la informacion de prescripcion. Estas modificaciones de los items de la informacion de prescripcion que tienen el potencial de mejorar el manejo de riesgos de la poblacion que empleara el producto lo cual incluye, pero no esta limitada a: eventos adversos, precauciones y advertencias, interacciones, contraindicaciones.</p> <p>5.3 Modificaciones urgentes por razones de seguridad: Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de</p>	
3	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	No Aceptada	<p>Los registros sanitarios de medicamentos biológicos que no fueron otorgados en el marco del 1782 de 2014, ni a la fecha han sido renovados cumpliendo las exigencias del mencionado decreto 1782, para la siguiente renovación que le corresponda deberán hacerlo. Es importante aclarar que, para presentar la solicitud de renovación automática, el interesado de manera previa debe contar con la información del registro sanitario actualizada según el marco normativo que le corresponde, que, para el caso de los medicamentos biológicos, es decreto 1782 de 2014 y resolución 1606 de 2014 (vacunas).</p> <p>En consecuencia, se aclara que, al momento de solicitar la renovación automática, los medicamentos biológicos todos deben estar bajo los requisitos del Decreto 1782, se hará un ajuste en la redacción del proyecto de Decreto, de tal forma que para estos productos la renovación automática aplique a partir de la primera renovación si el registro sanitario fue otorgado bajo los criterios de 1782, o de la segunda renovación si el registro sanitario fue otorgado bajo los criterios del Decreto 677 de 1995.</p> <p>Las vacunas deberán cumplir el Decreto 1782 de 2014 y la resolución 1606 de 2014.</p> <p>En igual sentido se ajusta el artículo, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son:</p> <p>1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.</p> <p>2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.</p> <p>3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente, cumpliendo el grupo de importaciones sanitarias realizará las revisiones en cumplimiento de lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente. Ahora, tal y como se está planteando el cumplimiento del requisito de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para aquellos certificados que se puedan revisar en el enlace oficial de cada Entidad competente, no será requiendo el sello de apostille, pero si la traducción al español.</p>
4	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	No Aceptada	<p>Con independencia de que el proyecto normativo prevea derogar el Decreto 843 de 2016, el parágrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto.</p>
5	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	No Aceptada	<p>No se considera necesario incluir esta propuesta de artículo, dado que, si bien se está de acuerdo con la idea aquí planteada, la misma ya fue recogida en el artículo tercero del proyecto de Decreto. (ver respuesta a comentario Art 3).</p>
6	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	No Aceptada	<p>Se acepta la propuesta de redacción "no menor a un (1) mes" para efectos de solicitar la renovación automática de un registro sanitario. Se hará el ajuste en el proyecto de Decreto.</p> <p>Frente a la vigencia de 10 años para los registros sanitarios o sus renovaciones, es preciso aclarar, que este tema no es del alcance del presente proyecto normativo. El tema será revisado en la modificación estructural (largo plazo) del Decreto 677 de 1995. El Artículo 3 del proyecto contempla que el Invima definirá el formato de solicitud para la renovación automática.</p>
7	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	Aceptada	<p>Con base en el comentario realizado, se realizan algunas precisiones frente a la diferenciación general entre modificaciones de aspectos de calidad, de aquellas relacionadas con aspectos de seguridad y eficacia.</p>
8	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	No Aceptada	<p>Por otra parte, para efectos de la elaboración de las guías orientadoras seguirán estándares internacionales de la OMS o ARN de referencia como EMA o FDA, que que apliquen a las características técnicas de cada tipo de medicamento (biológico, síntesis química u homeopático).</p> <p>Finalmente, resaltar que, las modificaciones urgentes por razones de seguridad, harán parte de las modificaciones de aspectos de seguridad de producto, sin estar en contravía de los procedimientos previstos en los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995, o aquel que lo adicione, modifique o sustituya.</p>

Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario.					
9	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>1. Las guías de países de referencia que aquí se mencionan de entrada presentan incongruencias con las clasificaciones de modificaciones aquí listadas en el decreto y estas probablemente en el transcurso de los años podrían ser diferentes, por lo que sugerimos aquí alinear las clasificaciones tal y como se sugiere para que este artículo 6 no sea incongruente con el artículo 5 y sea imposible de ejecutar para el invima.</p> <p>Propuesta: "Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. El INVIMA, a partir de la información que reposa en el expediente de registro sanitario, y atendiendo lo contemplado en el artículo anterior, emitirá, en un plazo máximo de seis (6) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, guías basadas en estándares internacionales o documentos de referencia, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, el tipo de modificación y criterio aplicado. Las guías deberán surtir consulta pública, antes de su expedición.</p> <p>Parágrafo 1º. Dentro del mismo término, el INVIMA deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en su página web siguiendo los mismo formatos y criterios establecidos por las agencias de refencia antes listados</p> <p>Parágrafo 2º. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, el INVIMA podrá revisarlas y actualizarlas</p> <p>Es de importancia aclarar que para aquellos productos que no estan en comercializacion, aprobado este estatus por el Invima, no se debe mantener la informacion actualizada. Sin embargo, tambien se debe aclarar que antes de reactivar la comercialiazacion todas las nodificaciones de calidad y de labeling deberan ser presentadas. Esto tiene como finalidad focalizar el volumen de tramites para productos que estaran en uso en el sistema de salud y por los colombianos.</p>	No Aceptada	<p>Ahora, frente a la sugerencia de redacción a parágrafo 2, no se considera procedente, ya que los formatos respectivos para dar aplicación a la norma, serán establecidos por el Invima de acuerdo a sus procedimiento operativos y los criterios se acogerán de acuerdo al estándar tomado como referencia, con las adaptaciones de lenguaje correspondientes, lo cual será hecho en consenso con las partes interesadas (gremios).</p>
10	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Propuesta: "Sugerimos el siguiente parrafo: Artículo 7. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular del registro sanitario deberra tramitar ante el Invima las modificaciones y reporte de novedad acordes con el avance y actualizacion de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario y mientras no tenga notificacion de no comercializacion temporal, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la informacion de su producto ante ese Instituto. En caso de haber presentado una solicitud de no comercializacion, antes de reingresar el producto deberra presentar todas las modificaciones de registro sanitario conforme a lo establecido en las guías de países de referencia ya mencionadas."</p> <p>Artículo 6. Procedimiento para tramitar las modmicaciones.</p> <p>1. Sugerimos eliminar estos detalles en este decreto que son muy problememente sujetos a modificaciones con alta frecuencia y pondrían a Colombia en una desventaja regulatoria muy grande ante el mundo</p> <p>Alinear con los estándares internacionales</p> <p>2. Si no es posible eliminarlo, debe desarrollarse para cambios de calidad y otro apartado para cambios de seguridad y eficacia.</p> <p>en el ítem 8.1, en su segudo y tercer parrafo existe una incongruencia en los tiempos de implementacion. Se debe indicar que estos son cambios que deben ser notificados previa implementacion y con la notificacion ante la autoridad es suficiente para avanzar con dicha implementacion .</p> <p>Se debe aclarar lo referente a las modificaciones de eficacia (indicaciones y dosificación) registradas en por lo menos dos (2) países de referencia y no han sido rechazadas en ningún país de referencia, el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en el artículo 28 del Decreto 677. por lo tanto es necesario incluir la excepción.</p> <p>Cancelar un registro sanitario como única sanción por implementar cambios de riesgo menor o moderado puede resultar excesivo y no atender principios como el de proporcionalidad.</p> <p>Se debe dejar abierta la posibilidad de establecer sanciones: suspensión del registro, multas, etc., de acuerdo con el régimen actual.</p> <p>Propuesta: "Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones.</p> <p>Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina el INVIMA.</p> <p>Las modificaciones de calidad se tramitarán de la siguiente forma:</p> <p>8.1 Modificaciones de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma segun los criterios y requisitos establecidos en la guia emitida por el Invima. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad.</p> <p>Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, y atenderán a lo dispuesto en la guía a que alude el artículo 6 del presente decreto.</p> <p>Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto, entendiendose que con la raduacion sera suficiente evidencia para implementar la modificación.</p> <p>8.2 Modificaciones de riesgo moderado. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma segun los criterios y requisitos establecidos en la guia emitida por el Invima. Esta modificación se tramitará de forma automática, y con revisión posterior de los requisitos, por parte de esta Entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. El INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario, a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la radicación ante el Instituto.</p> <p>8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma segun los criterios y requisitos establecidos en la guia emitida por el Invima. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quién contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión.</p> <p>El INVIMA podrá solicitar información por una única vez al interesado, quien contará con un plazo de treinta (30) días hábiles para suministrarla, contado a partir de la notificación del requerimiento. A partir del día hábil siguiente al que el</p>	Aceptada	<p>Respecto al comentario, se realiza ajuste del texto del artículo 7 al cual se le anexa el siguiente párrafo "En caso de no haber comercialización temporal del medicamento, antes del reingreso del mismo al mercado, y si hay lugar a modificaciones en la información de calidad, eficacia o seguridad, éste debe presentar las modificaciones del caso, de acuerdo a la guía correspondiente y procedimiento que aplique al tipo de medicamento, según artículo 8."</p> <p>En relación al comentario, precisar que, el procedimiento del que trata el artículo 8, tiene como objetivo determinar las reglas de tiempo y forma de trámite que operarán para la realización de las modificaciones, lo cual debe quedar expresado de forma explícita en el Decreto, con la finalidad de evitar ambigüedades regulatorias a futuro, máxime que las guías no pretender regular aspectos del registro sanitario, sino desarrollar el estándar internacional acogido según tipo de medicamento (biológico, síntesis química u homeopático).</p> <p>En relación al procedimiento de las modificaciones de eficacia y seguridad, se adicionan, para aclarar, como funcionan en dicho caso.</p>
11	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina el INVIMA.</p> <p>Las modificaciones de calidad se tramitarán de la siguiente forma:</p> <p>8.1 Modificaciones de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma segun los criterios y requisitos establecidos en la guia emitida por el Invima. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad.</p> <p>Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, y atenderán a lo dispuesto en la guía a que alude el artículo 6 del presente decreto.</p> <p>Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto, entendiendose que con la raduacion sera suficiente evidencia para implementar la modificación.</p> <p>8.2 Modificaciones de riesgo moderado. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma segun los criterios y requisitos establecidos en la guia emitida por el Invima. Esta modificación se tramitará de forma automática, y con revisión posterior de los requisitos, por parte de esta Entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. El INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario, a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la radicación ante el Instituto.</p> <p>8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma segun los criterios y requisitos establecidos en la guia emitida por el Invima. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quién contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión.</p> <p>El INVIMA podrá solicitar información por una única vez al interesado, quien contará con un plazo de treinta (30) días hábiles para suministrarla, contado a partir de la notificación del requerimiento. A partir del día hábil siguiente al que el</p>	No Aceptada	
12	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Parágrafo. - Las modificaciones a que aluden los numerales 8.2 y 8.3 del presente artículo...</p> <p>A fin de evitar confusiones, es preferible dejar la informacion de implementacion en cada ítem de las categorias arriba listadas ya que hay algunas apliucabels a cambios de calidad y otras a cambios de seguridad y eficacia.</p> <p>Renovaciones: Consideramos que hacer control posterior de la renovación de un registro sanitario, debe replantearse. La renovación debe ser un trámite verdaderamente automático, pues es la manifestación de la voluntad del titular de seguir comercializando un producto. Los cambios y actualización del producto se realizan por medio de las modificaciones tradicionales y automaticas segun el riesgo, tal como se esta proponiendo.El estandar internacional se centran en el tema de las modificaciones, donde claramente conlleva a la optimización de procesos institucionales para hacer uso más eficiente de los recursos en los procesos de IVC. (incluidos en la memoria justificativa)</p> <p>Al ser las renovaciones automaticas una renovación administrativa se recomienda no tener control posterior para las renovaciones automaticas pero si para las modificaciones.</p> <p>Dentro de dicho término, el INVIMA mediante acto motivado podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que suministre la información relacionada con los requisitos señalados para la renovación o modificación automáticas. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, prorrogable por un mes adicional.</p>	Aceptada	<p>En atención al comentario, se elimina parágrafo y se incluyen términos de implementación en cada una de las modificaciones mencionadas.</p>
13	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Renovaciones: Consideramos que hacer control posterior de la renovación de un registro sanitario, debe replantearse. La renovación debe ser un trámite verdaderamente automático, pues es la manifestación de la voluntad del titular de seguir comercializando un producto. Los cambios y actualización del producto se realizan por medio de las modificaciones tradicionales y automaticas segun el riesgo, tal como se esta proponiendo.El estandar internacional se centran en el tema de las modificaciones, donde claramente conlleva a la optimización de procesos institucionales para hacer uso más eficiente de los recursos en los procesos de IVC. (incluidos en la memoria justificativa)</p> <p>Al ser las renovaciones automaticas una renovación administrativa se recomienda no tener control posterior para las renovaciones automaticas pero si para las modificaciones.</p> <p>Dentro de dicho término, el INVIMA mediante acto motivado podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que suministre la información relacionada con los requisitos señalados para la renovación o modificación automáticas. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, prorrogable por un mes adicional.</p>	No Aceptada	<p>En atención al comentario es válido precisar:</p> <p>1. La razón de incluir a las renovaciones en control posterior, es que si bien, el solicitante declarará el cumplimiento y conformidad de requisitos simplificados, los medicamentos biológicos, de síntesis química y homeopáticos pueden tener condiciones diferenciadas en cuanto a dichos requisitos, dependiendo de la complejidad del medicamento, y por tanto, el control posterior, permitiría en el ejercicio y facultad de visitas de inspección, auditoría u otra que pueda realizar el Invima al establecimiento, verificar información relacionada con los requisitos para la renovación automática, la cual debe estar disponible para su verificación por personal de Invima.</p>
14	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Artículo 10. Información y publicidad de medicamentos.</p> <p>Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>fitoterapéuticos de venta libre. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre podrá realizarse de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar.</p> <p>Esta publicidad no requerirá de aprobación previa por parte de esa entidad, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, en coordinación con las entidades territoriales de salud.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará en los tres meses siguientes a la publicación del presente Decreto el procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre. Este procedimiento permitirá verificar el cumplimiento de los criterios y obligaciones que ha definido el Ministerio de Salud frente a este tipo de publicidad, bajo el principio del debido proceso, para que el INVIMA pueda adoptar las decisiones de validación positiva, ajuste o retiro de la publicidad a que haya lugar. El INVIMA solo podrá iniciar un proceso sancionatorio cuando el titular del registro sanitario, importador o fabricante omita el deber de informar sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, previsto en este Decreto. También procederá el inicio de un proceso de este tipo, cuando el responsable de la publicidad incumpla la decisión de ajuste o retiro de la publicidad que sea ordenada en un proceso de control posterior de este tipo.</p>	No Aceptada	<p>Teniendo en cuenta que no hay justificación frente a la propuesta de eliminación de texto realizada, no es posible dar una respuesta al comentario ni hacer ajustes al contenido del proyecto de decreto. No obstante, resulta necesario indicar que este artículo precisa que la información promocional y publicitaria de los productos objeto del proyecto normativo debe sujetarse a lo aprobado en el registro sanitario y a las normas expedidas por el Ministerio, así mismo, aclara que la publicidad de estos no requiere autorización previa por parte de Invima.</p> <p>La propuesta de artículo no corresponde al tema que se pretende regular en el artículo 11 del proyecto de decreto, tampoco justifica el cambio solicitado.</p> <p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 y propende porque la información que se brinde a médicos y odontólogos de los medicamentos con formula médica sea clara, actualizada y conforme al registro sanitario.</p> <p>Es importante aclarar que este artículo regula qué información debe suministrarse a los profesionales médicos y odontólogos, no el medio para que la información llegue a ellos. Ahora bien, lo que si se encuentra prohibido es brindar información y realizar publicidad y promoción de medicamentos con formula médica en medios de comunicación y difusión masiva, plataformas digitales, aplicaciones de mensajería instantánea y redes sociales.</p> <p>Frente a la propuesta de contar con un procedimiento de control posterior, es importante mencionar que esta es una potestad de IVC con la que cuenta INVIMA y que deberá adelantar bajo un enfoque de riesgo en el marco de la resolución 1229 de 2013.</p>
15	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Artículo 10. Información y publicidad de medicamentos.</p> <p>Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>fitoterapéuticos de venta libre. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre podrá realizarse de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar.</p> <p>Esta publicidad no requerirá de aprobación previa por parte de esa entidad, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, en coordinación con las entidades territoriales de salud.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará en los tres meses siguientes a la publicación del presente Decreto el procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre. Este procedimiento permitirá verificar el cumplimiento de los criterios y obligaciones que ha definido el Ministerio de Salud frente a este tipo de publicidad, bajo el principio del debido proceso, para que el INVIMA pueda adoptar las decisiones de validación positiva, ajuste o retiro de la publicidad a que haya lugar. El INVIMA solo podrá iniciar un proceso sancionatorio cuando el titular del registro sanitario, importador o fabricante omita el deber de informar sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, previsto en este Decreto. También procederá el inicio de un proceso de este tipo, cuando el responsable de la publicidad incumpla la decisión de ajuste o retiro de la publicidad que sea ordenada en un proceso de control posterior de este tipo.</p>	No Aceptada	
16	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Artículo 12. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa.</p> <p>En virtud de hacer la diferenciacion entre promocion y publicidad consideramos oporuno que se separen los conceptos</p>	No Aceptada	<p>Este articulo prevé la forma de realizar la información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, no de la promoción, por tanto, no se hace necesario separar los conceptos.</p>

			fitoterapéuticos de venta libre.		Este artículo prevé la generalidad de que la información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, podrá realizarse de acuerdo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, los detalles serán regulados con posterioridad en la modificación de la resolución 4320 de 2004.
17	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Se recomienda cambiar el articulado</p> <p>Dentro del análisis que se ha venido desarrollando frente al punto de la entrega de información no se ha limitado solo a pacientes, debe también ser de acceso de otros profesionales de la salud como enfermeras, terapeutas respiratorios, técnicos en radiología, entre otros.</p> <p>Debe ampliarse el alcance.</p> <p>En cuanto a la revisión previa por parte del Invima, nuevamente al estar hablando de educación e información, la misma está basada en las aprobaciones del registro sanitario y de la documentación que lo soporta, exigir aprobación previa del Instituto del material sería un trámite adicional, que no aporta nada, al enfoque de gestión de riesgo y que, por el contrario, va en contravía del espíritu mismo del decreto que es el de eliminar trámites administrativos.</p>	No Aceptada	
18	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará en los tres meses siguientes a la publicación del presente Decreto el procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre. Este procedimiento permitirá verificar el cumplimiento de los criterios y obligaciones que ha definido el Ministerio de Salud frente a este tipo de publicidad, bajo el principio del debido proceso, para que el INVIMA pueda adoptar las decisiones de validación positiva, ajuste o retiro de la publicidad a que haya lugar. El INVIMA solo podrá iniciar un proceso sancionatorio cuando el titular del registro sanitario, importador o fabricante omita el deber de informar sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, previsto en este Decreto. También procederá el inicio de un proceso de este tipo, cuando el responsable de la publicidad incumpla la decisión de ajuste o retiro de la publicidad que sea ordenada en un proceso de control posterior de este tipo.</p>	No Aceptada	Este artículo permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías. Frente a la propuesta de contar con un procedimiento de control posterior, es importante mencionar que esta es una potestad de IVC con la que cuenta INVIMA y que deberá adelantar bajo un enfoque de riesgo en el marco de la resolución 1229 de 2013.
19	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Artículo 16. Comercialización de medicamentos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de las plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:</p> <p>16.1 Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.</p> <p>16.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento.</p> <p>16.3 En el sitio web o plataforma digital, podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. Podrá hacerse promoción y publicidad de este tipo de medicamentos, en cumplimiento de las normas vigentes.</p> <p>16.4 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.</p> <p>16.5 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto. Se permitirá anunciar descuentos sobre dicho precio.</p>	No Aceptada	Las prohibiciones expresadas en el artículo son muy claras. Se reitera que el detalle será regulado en la modificación de la resolución 4320 de 2004.
20	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Consideramos necesario ser mas específico en cuanto a lo que se puede por lo tanto el artículo detalla las acciones permitidas</p> <p>1. Eliminar el parágrafo ya que la Industria no realiza monitoreo del mercado ya que no es un ente de vigilancia y control del mismo.</p> <p>Artículo 17. Responsabilidad. Además de las acciones de Inspección, Vigilancia y control que le corresponde al INVIMA, también los titulares del registro sanitario, importadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena y otros establecimientos, serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de información, promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.</p> <p>Los medios de comunicación, deberán acatar de forma inmediata las ordenes que el Invima adopte como medida sanitaria de seguridad.</p> <p>Parágrafo. - Corresponderá al INVIMA realizar el monitoreo del mercado y publicidad de los productos.</p> <p>INVIMA facilitará los canales de comunicación para recibir reportes relacionados con publicidad o promoción de los productos objeto del presente decreto que esté en contravía de las disposiciones sanitarias vigentes por parte de terceros, y en caso que así lo determinen, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.</p> <p>Considerando la importancia del tema de responsabilidad, se hace necesario que se pueda mejorar la redacción y establecer la responsabilidad de cada uno de los actores y del mismo Invima.</p>	No Aceptada	De acuerdo con lo revisado en las mesas de trabajo, se ajusta el texto artículo, en el sentido de cambiar el término "monitorear" por "informar".
21	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>1. Definir comercialización e interrupción temporal del abastecimiento.</p> <p>2. La industria y los clientes no avanzan con ventas o compras diarias. Hay productos que se compran cada 6 meses por ejemplo.</p> <p>Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deben informar en un plazo no mayor a (30) días calendario desde la identificación del riesgo de manera inmediata al INVIMA, cualquier caso que impida la comercialización o interrupción temporal en el abastecimiento de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.</p>	Aceptada	Con base en el comentario, se ajusta texto del artículo, para definir plazo para realizar reporte de no comercialización temporal de medicamento, el cual será "no mayor a treinta (30) días calendario a la identificación del riesgo asociado al caso particular".
22	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Aclarar plazo.</p> <p>Se sugiere mantener lo que tenemos actualmente en cuanto al tiempo de notificación en línea con la Circular emitida por INVIMA para No comercialización temporal</p> <p>18.2 Detalles sobre la no comercialización:</p> <p>f) Dimensionamiento del impacto o afectación del mercado, por la no comercialización: Si aplica, el interesado puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos por la no comercialización.</p>	Aceptada	Con base en el comentario, se ajusta texto del artículo.
23	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>18.3 Evaluación de impacto:</p> <p>1. Exceso de detalle en la Norma y búsquedas de información que el fabricante no le corresponden (Mantener como esta en el 843 de 2016)</p>	Aceptada	Una vez revisado el contenido del numeral 18.3, esto mismo puede ser fruto del análisis de caso que se está estableciendo en el artículo 19, por lo cual, se considera procedente eliminar.
24	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Artículo 20. Responsabilidades del INVIMA en situaciones de desabastecimiento.</p> <p>incluir un parágrafo adicional:</p> <p>Parágrafo 2. – El INVIMA priorizará trámites por solicitud del interesado o como gestión preventiva del riesgo, en casos en los que está en riesgo la disponibilidad de productos, cumpliendo los criterios establecidos para tal fin en la circular 1000-040-18.</p> <p>Artículo 20. Responsabilidades del INVIMA en situaciones de desabastecimiento. El INVIMA, con base en el análisis de caso y las acciones concertadas frente al caso, publicará en su página</p> <p>Lo anterior de acuerdo a la circular 1000-040-18</p> <p>Artículo 21. Suspensión del registro sanitario.</p>	No Aceptada	Se incluye parágrafo, el cual quedará de la siguiente forma "Parágrafo 2. – El INVIMA podrá priorizar trámites como parte de la gestión preventiva del riesgo, en aquellos casos en los que esté en riesgo la disponibilidad de medicamentos, para lo cual establecerá con base en su experiencia y bajo criterios objetivos un listado de casos a los cuales aplicará tal excepcionalidad."
25	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>1. ¿Por cuánto tiempo en específico el INVIMA adoptará esa medida de suspensión para los no comercializados?</p> <p>2. Se puede renovar en ese estado?</p> <p>3. Que pasa con el producto en el mercado?</p> <p>El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al INVIMA, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho generador o que dio origen a la misma, ha sido superado, evidencia a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario en un plazo no mayor a (5) días hábiles, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado, siendo claro que la vigencia del registro sanitario, seguirá siendo la otorgada en el acto administrativo de obtención o renovación del mismo.</p> <p>4. Aclarar si la suspensión de registro corresponde a la figura de temporalmente no comercializado. Este artículo deroga el artículo 93 del Decreto 677. Si es así, debe quedar establecido el plazo que antes se contemplaba (24 meses).</p>	No Aceptada	1. Que la medida de suspensión podrá extenderse hasta la fecha de vigencia del registro sanitario. 2. Si para el momento de la renovación del registro sanitario se encuentra suspendido por alguna de las causales determinadas en el capítulo VII del presente decreto, no se considerará viable dicho trámite. 3. El producto en el mercado, será objeto de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar, y en caso de determinarse un cancelación de registro sanitario, solo procederá su disposición final.
26	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Teniendo en cuenta la relevancia de levantar la suspensión es pertinente establecer un plazo</p> <p>Ya hay normatividad para EE no se requiere nada adicional</p> <p>Lo referente a los requisitos y criterios de estudios de estabilidad ya están reglamentados en la Resolución 3157 de 2018, con los tiempos de entrada en vigencia establecidos, por lo que este artículo genera confusión, al contar ya con una norma específica, no es necesario dejar abierto que se establezcan los requisitos cuando ya están reglamentados.</p>	No Aceptada	Con independencia de que hoy exista una regulación que adopta la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, es una facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales.
27	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>1. Alinear los tiempos de conformidad con las mesas de trabajo del Decreto 843 de 2016.</p> <p>Artículo 23. Procedimiento para la revisión de oficina de medicamentos. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficina de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.</p> <p>Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término desde cinco (5) días hábiles hasta seis (6) meses dependiendo de la razón que motive el llamado contado a partir de la notificación de la mencionada resolución...</p>	Aceptada	De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficina de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.
28	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>1. Al derogar el 843, Se deroga el Art 5 del 843 de 2016 temas de agotamiento de materiales que deberían incluirse en el presente decreto.</p> <p>Al derogar el 843, Se deroga el Art 5 del 843 de 2016 temas de agotamiento de materiales que deberían incluirse en el presente decreto.</p>	Aceptada	Se recogerá lo establecido en el Decreto 843 de 2016 para agotamiento

			<p>Artículo 5. Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado. Los medicamentos de síntesis química y gases medicinales a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA. En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al INVIMA con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.</p> <p>Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario</p>		<p>La presentación de solicitudes de registro sanitario de producto de síntesis química y biológicos siguiendo el formato común internacional, en cuanto a estructura y contenido, conocido como CTD en sus siglas en inglés, no es del alcance del presente proyecto. El tema será revisado en la modificación estructural del Decreto 677 de 1995.</p> <p>Este tema de adopción de guías no es objeto no es del alcance del presente proyecto normativo. El tema será revisado en la modificación estructural (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.</p>
29	16/07/2021	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Artículo Nuevo:</p> <p>Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques de medicamentos. Los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado cualquier renovación o modificación podrán agotar las existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques previos a la renovación o modificación concedida, por un término igual al de la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera autorización por parte de esa entidad, y bastará únicamente informarlo como anexo al expediente.</p> <p>Artículo 29. Se permite la presentación de solicitudes de registro sanitario de producto de síntesis química y biológicos siguiendo el formato común internacional, en cuanto a estructura y contenido, conocido como CTD en sus siglas en inglés, como alternativa ante la normativa vigente.</p> <p>Artículo 30. Adopción de guías. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Adoptará las últimas versiones de las guías de evaluación regulatoria para medicamentos de las agencias de referencia establecidas que se</p>	No Aceptada	
30	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Este proyecto incluye puntos específicos de renovaciones automáticas, publicidad, no comercialización de cierto tipo de productos, quedando de manera fragmentada e incongruente el régimen de registros sanitarios, renovaciones tradicionales/automáticas y modificaciones de todas las categorías de productos farmacéuticos. Por ejemplo: Decreto 1782 de Biológicos, Renovaciones tradicionales del Decreto 677 de 1995. Por lo tanto es pertinente que se defina el alcance del proyecto.</p>	No Aceptada	<p>El alcance del presente proyecto, tal y como lo menciona el objeto de este es, establecer disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; regular aspectos de la información y publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos; adoptar medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos síntesis química, gases medicinales y biológicos. Se ajustó el texto para mayor claridad.</p>
31	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Consideramos relevante especificar las agencias de referencia para aceptación de certificados BPM. En algunos casos las autoridades no cuentan con páginas web de consulta de bases de datos, ¿En este caso cómo se suplirá la búsqueda propuesta de BPM?</p> <p>Si el certificado BPM será tomado directamente de un link de consulta, ¿se eliminan los requisitos de traducción y apostilla? Se propone hacer extensiva la consulta al interior del Invima para verificar los certificados de BPM concedidos por la misma autoridad local, sin tener la necesidad de allegar el certificado en cada trámite.</p>	No Aceptada	<p>Los países de referencia y las agencias de las cuales se aceptan certificados de buenas prácticas de manufactura se encuentran establecidos en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004.</p> <p>El poder consultar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, es una opción, si están disponibles. En caso de que una autoridad competente no disponga de esta opción el interesado deberá allegar el documento de manera física con el cumplimiento de las formalidades legales (vigente, sello de apostille y traducción oficial) hoy prevista en los Decretos que rigen cada uno de los productos.</p> <p>Si el Invima realiza la consulta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no se requerirá del sello de apostille, pero si el certificado está en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.</p>
32	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Contemplar el sometimiento de modificaciones de riesgo menor y moderado en el mismo trámite de la renovación, o aclarar si estos cambios se pueden realizar de manera paralela, así mismo aclarar si la circular externa 1000-032-18 de modificaciones significativas y no significativas seguirá vigente o se deroga. renovación automática.</p>	No Aceptada	<p>Con la solicitud de renovación automática no se podrán presentar de manera conjunta en un mismo trámite modificaciones, sin embargo, sí se podrán presentar de manera paralela en escrito y trámite separado. La circular externa 1000-032-18 de modificaciones significativas y no significativas seguirá vigente hasta tanto el Invima emita las Guías de las que trata el capítulo III del proyecto de decreto.</p>
33	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Actualmente la renovación automática se debe presentar con 5 días de anticipación a la fecha de vencimiento, dejar el mismo tiempo ya establecido y no 1 mes. Por lo que se solicita que se mantenga los tiempos actuales.</p> <p>Radicada en término la solicitud de renovación por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto</p> <p>Evaluar los tiempos propuestos, siendo realistas a los procesos que se deben adelantar para cumplirlos. administrativo de renovación al registro sanitario a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la expiración de la fecha de la vigencia del registro sanitario.</p> <p>Evaluar los tiempos propuestos, siendo realistas a los procesos que se deben adelantar para cumplirlos.</p>	No Aceptada	
34	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Capítulo III, Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario.</p> <p>Se entiende que estas modificaciones corresponden a los anexos al expediente, aclarar si estos también serán extensivos a biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos.</p>	No Aceptada	<p>Las clases de modificaciones plateadas en el artículo 5, no sólo van enfocadas a aquellas que pueden ser notificadas al INVIMA como un "anexo al expediente" que de ahora en adelante se denominarán "notificaciones de novedad", aplicables a modificaciones de riesgo menor, sino que también define otras clases de modificaciones que aplican a cambios en la información administrativa-legal, de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos biológicos, síntesis química y homeopáticos.</p>
35	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Consideramos pertinente, aclarar cuál será el estándar internacional o documento de referencia a tomar (Ejemplo: Guías OMS) ya que si se toman varias referencias internacionales se podrá prestar a confusión y solapamiento de directrices.</p>	Aceptada	<p>Se ajusta redacción del artículo 6° del Decreto, para aclarar los estándares internacionales que serán objeto de acogimiento de la Organización Mundial de la Salud o agencias regulatorias nacionales (ARN) de referencia internacional (Ej. EMA, FDA), para la elaboración de las guías mencionadas.</p>
36	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Sugerimos aclarar ¿a qué se hace referencia con la actualización de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia? Especificar si lo que se debe notificar a la autoridad son solo las modificaciones de riesgo menor que puedan implementarse sin previo aviso.</p>	No Aceptada	<p>La obligatoriedad de solicitar modificaciones, de las que trata el artículo 7, se refiere a cualquier tipo de modificación (cambio, actualización) que, de conformidad con el procedimiento definido en el artículo 8, indique que deba ser notificada o radicada como trámite ante el Invima.</p>
37	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Proponemos evaluar los tiempos propuestos, siendo realistas a los procesos que se deben adelantar para cumplirlos. No están contempladas las Modificaciones urgentes por razones de seguridad</p>	Aceptada	<p>Por otra parte, resaltar que, las modificaciones de riesgo menor, deben ser notificadas y radicadas ante el Invima, momento a partir del cual, podrán ser implementadas por el titular.</p> <p>Se ajustan los términos de los procedimientos de las modificaciones de tal forma que, sean coherentes con la clase de modificación y gestiones internas que debe adelantar el INVIMA, para dar respuesta.</p>
38	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Consideramos permitiente aclarar qué tipo de modificaciones son consideradas de riesgo menor y aclarar la incongruencia presentada en el párrafo 2 y 3 en donde no es claro si las modificaciones pueden estar implementadas en los 12 meses o se pueden implementar hasta después de la radicación y conocimiento del instituto.</p>	Aceptada	<p>Se ajustan los procedimientos establecidos para el trámite de modificaciones, incluidas las de riesgo menor, las cuales serán objeto de desarrollo en la guía de la que trata el artículo 6 del Decreto.</p>
39	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Proponemos incluir en el numeral 8.3 del artículo 8, la opción de reconocimiento que actualmente contempla el Decreto 677 de 1995 en los siguientes términos: "8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quién contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión. Exceptuando las modificaciones de eficacia (indicaciones y dosificación) registradas en por lo menos dos (2) países de referencia y no han sido rechazadas en ningún país de referencia, el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en el artículo 28 del Decreto 677."</p>	No Aceptada	<p>Se realizan ajustes de redacción de las modificaciones a las que aludía el numeral 8.3, ahora 8.2 en la nueva versión del proyecto.</p>

			a la renovacion o modificacion de riesgo moderada, automáticas.		Se elimina texto que generaba confusión sobre como opera el control posterior del que trata el capítulo IV del proyecto de Decreto, a acciones de IVC, visitas de certificación y auditoría.
40	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Sugerimos aclarar ¿cuál es la razón para asignar priorización exclusivamente a los medicamentos biológicos? Teniendo en cuenta que en el sistema de salud colombiano se tienen diferentes argumentos para considerar un producto relevante sin ser biológico. Incluir consideraciones de desabastecimiento por modificación de otras categorías de productos: síntesis, fitoterapéuticos u homeopáticos que generan un alto impacto en la salud pública</p> <p>Sugerimos esclarecer ¿Cuáles serán los tiempos de suspensión y las causales que se tendrán en cuenta? Aclarar si el tiempo de suspensión será hasta de 12 meses. Una vez se levante la medida de suspensión, cuanto sería el tiempo de reactivación para que el registro vuelva a estar en estado vigente.</p> <p>Consideramos relevante que se tenga en cuenta que este debe estar entre 15 días a máximo 1 mes de subsanado el motivo para no afectar la comercialización.</p> <p>promoción de medicamentos.</p>	Aceptada	
41	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Solicitamos aclarar la finalidad del artículo 10 y 13, ya que inicialmente se proyecta que la publicidad no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA, pero en el Artículo 13, más adelante, se establece que para venta libre se deberá informar al Invima sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación, sin embargo, también dice que no requerirán de aprobación. No es claro a lo largo de la lectura si las publicidades deben surtir aprobación o en qué casos si aplicaría.</p> <p>Por lo cual creemos pertinente que se dé claridad de cuáles son los medios permitidos para realizar publicidad a medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos tanto RX como OTC.</p> <p>Artículo 11. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa.</p>	No Aceptada	<p>La publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA, con independencia de su condición de venta.</p> <p>La publicidad de los de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, pero no requiere de autorización previa de Invima para su implementación.</p> <p>El artículo 13 del proyecto dispone que los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, solo informar no aprobar previamente.</p> <p>Los medios a utilizar para hacer la publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos estarán sujetos a la condición de venta de dichos productos establecida.</p>
42	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Sugerimos no limitar la dirección de la información solo a médicos y odontólogos. Sugerimos incluir a los Químicos Farmacéuticos que en la mayoría de los casos son los responsables de recibir la información de los medicamentos en los distintos centros.</p> <p>¿La información listada será de obligatoria inclusión?, sugerimos aclarar qué se debe considerar en los casos que solo se cuente con literatura científica o fichas de otros países y no esté conceptuada por las Honorables Salas de La Comisión Revisora de Invima.</p> <p>Se propone incluir únicamente la información aprobada en el registro sanitario.</p> <p>La información de medicamentos dirigida a pacientes.</p>	No Aceptada	<p>La propuesta de artículo no corresponde al tema que se pretende regular en el artículo 11 del proyecto de decreto, tampoco justifica el cambio solicitado.</p> <p>No obstante, se aclara que, tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 y propende porque la información que se brinde a médicos y odontólogos de los medicamentos con fórmula médica sea clara, actualizada y conforme al registro sanitario.</p> <p>Es importante aclarar que este artículo regula qué información debe suministrarse a los profesionales médicos y odontólogos, no el medio para que la información llegue a ellos. Ahora bien, lo que si se encuentra prohibido es brindar información y realizar publicidad y promoción de medicamentos con fórmula médica en medios de comunicación y difusión masiva, plataformas digitales, aplicaciones de mensajería instantánea y redes sociales.</p> <p>Frente a la propuesta de contar con un procedimiento de control posterior, es importante mencionar que esta es una potestad de IVC con la que cuenta INVIMA y que deberá adelantar bajo un enfoque de riesgo en el marco de la resolución 1229 de 2013.</p> <p>Se aclara que si es obligatoria la inclusión de la información listada, en la información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa.</p> <p>La información dirigida a pacientes aplica para medicamentos de venta libre como para medicamentos con fórmula facultativa. Esta información no corresponde a un trámite que deba ser aprobado por Invima, por lo tanto, esa Entidad no desarrollará un formato en particular. La información que se brinda debe ser dispuesta a través de las páginas web oficiales de las compañías, y esas páginas son las que se deben notificar o informar al Invima, no aprobar.</p>
43	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Solicitamos aclarar ¿A qué tipo de prescripción aplica este artículo: RX o OTC? , ¿A qué tipo de trámite correspondería este tipo de información para paciente, el Invima desarrollaría un formato en particular para llevar a cabo esta solicitud de aprobación?</p> <p>La información de publicidad, promoción y venta de medicamentos.</p>	No Aceptada	
44	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Solicitamos aclarar que la prohibición que trata este artículo es para la comercialización en redes sociales y no para la publicidad.</p> <p>Por lo que proponemos incluir las apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población, previa notificación del INVIMA, como canales de comunicación para brindar información a los pacientes.</p> <p>sobre la no comercialización temporal de medicamentos.</p>	No Aceptada	<p>La prohibición de este artículo aplica para toda publicidad, promoción y venta de medicamentos, prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos por cualquier medio (apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población). Este artículo establece de manera expresa lo que no se puede hacer.</p>
45	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Solicitamos definir el tiempo para el informe inmediato de no comercialización. Se propone realizar este reporte cuando la situación de no comercialización se extienda por más de 6 meses.</p> <p>Solicitamos aclarar cuáles con las responsabilidades de los titulares y del Invima, teniendo en cuenta que el proceso es compartido; más aun teniendo en cuenta que una de las mayores causales de no comercialización es el tiempo tomado por el instituto en conceptual modificaciones de alto impacto. ¿El titular realiza la notificación y allega lo contemplado en el 18.1 y parte del 18.2 y la Autoridad se encarga de los detalles macro del 18.2 y 18.3?</p> <p>La información de no comercialización</p>	Aceptada	<p>Con base en el comentario, se ajusta texto del artículo, para definir plazo para realizar reporte de no comercialización temporal de medicamento, el cual será "no mayor a treinta (30) días calendario a la identificación del riesgo asociado al caso particular".</p> <p>Por otra parte, en cuanto a responsabilidades, estas serán definidas en el marco del análisis del que trata el artículo 19 del presente proyecto, numerales 19.1 al 19.4.</p>
46	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>¿Cuál es la finalidad de tanto detalle en la no comercialización? En ocasiones obedece a motivos comerciales internos que no tendrían lugar en el análisis detallado.</p> <p>Artículo 20. Responsabilidades del INVIMA en situaciones de desabastecimiento.</p>	No Aceptada	<p>El objeto de la información de la que trata el numeral 18.2, es permitir el análisis de situación del que trata el artículo 19 del proyecto de Decreto. Igualmente, se incluye parágrafo 1 en el artículo 19 que, faculta al INVIMA a elaborar guía orientadora, para desarrollar y precisar aspectos relacionados con la obligatoriedad o no, tal no comercialización.</p>
47	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Proponemos integrar este artículo con el 18 esclareciendo las responsabilidades del titular y la Autoridad e incluyendo las causales y acciones que se deben tomar cuando los desabastecimientos y no comercialización son generados por trámites demorados al interior del Invima.</p> <p>La información de suspensión de registro sanitario.</p>	No Aceptada	<p>En relación a las inquietudes planteadas en el comentario, precisar:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Que la medida de suspensión podrá extenderse hasta la fecha de vigencia del registro sanitario.2. Si para el momento de la renovación del registro sanitario se encuentra suspendido por alguna de las causales determinadas en el capítulo VII del presente decreto, no se considerará viable dicho trámite.3. El producto en el mercado, será objeto de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar, y en caso de determinarse un cancelación de registro sanitario, solo quedará en disposición final. <p>En relación a las inquietudes planteadas en el comentario, precisar:</p>
48	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Solicitamos que se aclaren y definan ¿Cuáles serán los tiempos de suspensión y las causales de fuerza mayor que se tendrán en cuenta?</p> <p>Proponemos mantener como se maneja hoy en día el reporte, reporte de suspensión por 1 año y la posibilidad de postergar por otros 12 meses</p> <p>Artículo 21, Parágrafo 2º.</p>	Aceptada	<ol style="list-style-type: none">1. Que la medida de suspensión podrá extenderse hasta la fecha de vigencia del registro sanitario.2. Las causales son específicas y serán las establecidas en el presente artículo.
49	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Sugerimos no establecer una nueva normativa de realización y presentación de estudios de estabilidad, sino relacionar e incluir en el este proyecto de decreto, la Resolución 3157 de 2018 para los medicamentos de síntesis, ya que se tiene fecha de implementación.</p> <p>La información de revisión de oficina de medicamentos.</p>	No Aceptada	<p>No es una nueva normativa la que pretende regularse en el proyecto de Decreto, sino la facultad del Ministerio de establecer la regulación sobre la materia para dichos medicamentos, incluidos los gases medicinales.</p>
50	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>Sugerimos modificar los tiempos, debido a que, por temas de logística al interior de las compañías, 5 días hábiles es muy corto para la realización del ajuste requerido en las revisiones de oficina.</p> <p>Recomendamos mantener el tiempo de respuesta de 1 mes para modificaciones de artes y de 6 meses para aquellos llamados a revisión de oficina de seguridad y eficacia que deben surtir trámite en comisión revisora.</p>	Aceptada	<p>De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficina de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.</p>

51	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	Proceso de registro sanitario.	No Aceptada	Las renovaciones tradicionales para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos (atendiendo la condición del artículo 3), homeopáticos, dejarán de existir, estas serán de manera automática. Las renovaciones de los productos fitoterapéuticos seguirán conforme a lo establecido en el Decreto 1156 de 2018. Los Suplementos Dietarios no son del alcance del presente proyecto. Se recogerá el tema de agotamiento previsto en el Decreto 843 de 2016. El Decreto 1782 de 2014 sigue aplicando para los medicamentos biológicos.
			Solicitamos aclarar qué sucede con las renovaciones tradicionales, trámites de fitoterapéuticos, suplementos dietarios, agotamientos de todo tipo de productos por modificación o renovación. De igual forma, vemos que no se contempla la aplicación del Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos. Artículo 26. Vigencia y derogatorias.		
			No se contemplan todos los temas de las normativas derogadas, por ejemplo: - Los agotamientos de existencias para medicamentos de síntesis química cuando no se renueva, se desista, se suspende o se modifica un registro del Decreto 843 de 2016. - Renovaciones automáticas de Gases medicinales del Decreto 843 de 2016. - Requisitos de tramites automáticos del Decreto 843 de 2016, - Leyendas y prohibiciones de publicidades del Decreto 677 de 1995. No se especifica que sucederá con normativas que quedan en paralelo, como el Decreto 1861 de 2006 que deroga el Decreto 3554 de 2004, con este panorama, no es claro qué queda vigente para Homeopáticos. Por tal motivo, sugerimos dar claridad sobre cómo queda estipulado el proceso de registro nuevo que contiene evaluación legal y farmacéutica y/o farmacológica en un mismo trámite, esto se sigue rigiendo por el Decreto 677 de nuevo		
52	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	Adopción de guías de evaluación regulatoria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA adoptará las últimas versiones de las guías de evaluación regulatoria para medicamentos de las agencias de referencia que se encuentran establecidas en el Decreto 677, artículo 27, Parágrafo 2.	No Aceptada	Se reitera se recogerá el tema de agotamiento previsto en el Decreto 843 de 2016. Si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el artículo 3°, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son: 1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite. 2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de producto. El proyecto de Decreto establece las generalidades sobre la publicidad, no obstante, los detalles siguen aplicando conforme a lo dispuesto en la resolución 4320 de 2004. Frente a leyendas obligatorias sigue rigiendo la normatividad vigente para cada tipo de producto. El proceso de registro sanitario nuevo sigue sin modificaciones, el proyecto de Decreto no modifica nada respecto a los registros sanitarios nuevos.
			El proyecto de decreto brinda la posibilidad de adoptar las guías regulatorias basadas en criterios internacionales, teniendo en cuenta los países de referencia que refiere el artículo 27 del Decreto 677 de 1995. Lo anterior, fortalece el proceso de evaluación y aprobación de la agencia regulatoria, actualizando los criterios internacionales y brinda mayor eficiencia en los procesos de aprobación, definición de requisitos y beneficios de acceso oportuno a nuevos medicamentos para los pacientes colombianos.		
			COMENTARIOS GENERALES		
53	15/07/2021	AMCHAN COLOMBIA - Cámara de Comercio Colombo Americana	* Incluir nuevo artículo en referencia a la vigencia de los registros sanitarios. La extensión en la vigencia de los registros sanitarios puede contribuir en el alivio de represamiento de trámites en INVIMA. * Agotamiento: Es necesario especificar el procedimiento para el agotamiento de artes y de lotes con el número de registro sanitario antiguo para las renovaciones automáticas. Invima debe otorgar tiempos prudentes en los que sea viable desde el punto de vista de logística la implementación de nuevos empaques que declaren el nuevo registro sanitario renovado. Para el caso de unidades de producto terminado se debe mantener su agotamiento hasta final de vida útil.	No Aceptada	Ese tema no es del alcance de este proyecto normativo, el mismo será revisado en la modificación estructural (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.
			Implementación del proceso simultáneo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos nuevos.		
			PROPUESTA DE REDACCIÓN.		
54	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	Artículo nuevo. La vigencia de los registros sanitarios será extendida después de la primera renovación hasta diez (10) años para medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.	No Aceptada	Frente a la extensión de la vigencia de los registros sanitarios, es preciso aclarar, que este tema no es del alcance del presente proyecto normativo. El tema será revisado en la modificación estructural (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.
			Escenario Intermedio: La vigencia de los registros sanitarios será extendida después de la primera renovación hasta diez (10) años para los medicamentos de síntesis química, homeopáticos y fitoterapéuticos y cinco (5) años para los biológicos, o de acuerdo al perfil de riesgo de la molécula, criterios que deben ser establecidos de manera clara por el INVIMA.		
			Artículo nuevo. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques de medicamentos. Los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado cualquier renovación o modificación, podrán agotar producto terminado, material de etiquetas, rótulos y empaques por un término igual al de la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera autorización por parte de esa entidad, y bastará únicamente informarlo como anexo al expediente.		
55	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	En los casos de modificación donde se requiera agotar la materia prima podrá hacerse hasta seis (6) meses desde el momento de notificación del acto administrativo que aprobó la modificación.	No Aceptada	Frente al tema relacionado con agotamiento, se recogerá lo establecido en el Decreto 843 de 2016.
			Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el titular podrá agotarlas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario, sin necesidad de autorización previa de INVIMA.		
			Artículo nuevo. Del radicado y el tramite simultáneo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos nuevos. Para la aplicación de lo previsto en el artículo 94 del Decreto Ley 2106 de 2019, se tendrán en cuenta las siguientes condiciones: 1. El número del radicado único aplicará para las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal. 2. En el marco del trámite simultáneo, el solicitante podrá optar por una de las siguientes vías: 2.1. Presentar toda la información correspondiente a las tres evaluaciones, y adelantar los trámites respectivos ante la Comisión Revisora y las demás dependencias del INVIMA paralelamente. 2.2. Optar por presentar toda la documentación requerida para la evaluación farmacológica y continuar con la evaluación farmacéutica y legal una vez se obtenga concepto de aprobación de la Comisión Revisora sobre la evaluación farmacológica. Parágrafo 1. Cuando se opte por la vía descrita en el numeral 2.1 de presente artículo, se entenderá que el término previsto en el artículo 28º del Decreto 677 de 1995 cubre los tres trámites paralelos allí mencionados. Parágrafo 2. Cuando se opte por la vía descrita en el numeral 2.2. del presente artículo, el término previsto en el artículo 28º del Decreto 677 de 1995 se reducirá a la mitad (90 días hábiles) para la emisión del concepto de la Comisión Revisora. En este evento, los noventa días restantes para la evaluación farmacéutica y legal se contarán a partir de la presentación por		
55	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	Se debe aclarar en el considerando que las vacunas hacen parte del alcance del presente decreto, al ser consideradas como productos biológicos en Colombia en el marco regulatorio vigente.	No Aceptada	Es claro que las vacunas hacen parte del alcance del proyecto decreto por ser productos biológicos.
			En Colombia, las vacunas hacen parte del grupo de productos biológicos por lo cual los trámites relacionados con vacunas hacen parte de las disposiciones que establece esta modificación.		

			<p>Artículo 1. Objeto.</p> <p>• Se incluyen productos fitoterapéuticos en el considerando del proyecto pero no en las disposiciones del objeto ni en los capítulos II y III, de renovación y modificación al registro sanitario.</p> <p>• No se mencionan los productos fitoterapéuticos en estos artículos, mientras que los artículos 2, 10, 11, 13, 15, 18, 21 y 25 (relacionados con información de medicamentos, riesgo de desabastecimiento, sitios web, suspensión por no comercialización) si los incluye. Por lo tanto, se deben ajustar los artículos 1,</p> <p>PROPUESTA. Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para la renovación y modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.</p> <p>Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.</p> <p>Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de</p> <p>Incluir por su rol en la comercialización de medicamentos (art.14): "droguerías y farmacias droguerías", "almacenes de cadena" o "grandes superficies" que pueden tener farmacias o droguerías.</p> <p>PROPUESTA. Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en este decreto se aplican a:</p> <p>2.1. Los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.</p> <p>2.2. Los distribuidores y comercializadores de medicamentos.</p> <p>2.3. Los medios de comunicación que realicen actividades de publicidad de medicamentos.</p> <p>2.4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.</p> <p>2.5. Las Entidades Territoriales de Salud, ETS.</p> <p>2.6. El Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>2.7. Droguerías, farmacias droguerías y almacenes de cadena o grandes</p> <p>Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos.</p> <p>• Mantener el procedimiento actual para la solicitud de las renovaciones automáticas, acorde al Decreto 843 de 2016 para lo cual se presentan solo algunos documentos y en el formato de INVIMA se relaciona bajo qué Resolución fue aprobada cada información requerida, para facilitar su consulta. Esto con el fin de evitar someter documentos a INVIMA que ya se encuentran en la Entidad.</p> <p>• La razón de fondo para contar con trámites automáticos es aliviar la carga de trámites, que por su enfoque de riesgo, no requieren una revisión a profundidad, contribuyendo a que INVIMA enfoque sus recursos y mejore su eficiencia.</p> <p>• Si el proceso de renovación será automático y no se pueden hacer modificaciones en simultáneo, el trámite debería consistir en una declaración o similar.</p> <p>• Este proyecto de norma tiene por objeto simplificar los trámites y frente a la normatividad actual (Decreto 843 de 2016) pone un proceso más complejo al eliminar proceso actual de renovación automática que tiene un listado de requisitos Preducidos (CPP y Estabilidad) frente a lo solicitado por el Decreto 677.</p> <p>• Es necesario mantener el procedimiento establecido en el Art 17 del D677/95, sobre renovaciones y modificaciones tradicionales, hasta tanto se implemente la guía de modificaciones que reglamentará este decreto.</p> <p>PROPUESTA. Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos.Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, se surtirán de manera utomática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.</p> <p>Para el efecto, el interesado deberá presentar los siguientes documentos:</p> <p>formato de solicitud del trámite, certificado de BPM de acuerdo al p1 art 3 del presente decreto, certificado de venta libre para producto importado, certificado de existencia y representación del titular cuando aplique.</p> <p>Parágrafo 0. En caso que el producto biológico no haya sido evaluado de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, el titular deberá optar por la renovación tradicional, bajo la normatividad vigente.</p> <p>Eliminar el texto: (...) "Para el efecto, el interesado deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, parágrafo 1". • Así como sucede con las Camaras de Comercio, el INVIMA debiera verificar directamente los certificados BPM que están en las páginas web de otras agencias y se encuentran con firma electrónica, por lo que se entiende que la presentación del documento en físico y con apostilla no sería necesaria. Así mismo, es necesario hacer extensiva la consulta al interior del Invima para verificar los certificados de BPM concedidos por la misma autoridad local, sin tener la necesidad de allegar el certificado en cada trámite.</p> <p>Para plantas visitadas por INVIMA, no debe requerirse presentación de certificado BPM, dado que esta información se encuentra dentro de la Entidad.</p> <p>• Por otro lado, para países de referencia que no tengan base de datos debe seguir rigiendo lo estipulado en el D677: apostilla, traducción, etc.).</p> <p>• En el caso de los productos biológicos, ¿aplicaría también para los fabricantes de principio activo?</p> <p>• Los Certificados BPM pertenecen a la planta no al producto, a no ser que aquí se refieran a que basta la evidencia (link) a la autorización del producto por una agencia internacional, incluyendo a las plantas involucradas y autorizadas para la manufactura.</p> <p>• Considerar que los formatos de las certificaciones emitidas por agencias sanitarias internacionales no siempre especifican las áreas aprobadas, y esto no es modificable por el solicitante/titular, se solicita eliminar: "que para el caso de edicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas dado que no todos los certificados GMP lo detallan" o que se considere el tipo de producto y/o molécula aprobada.</p> <p>• Se sugiere aceptación de varios certificados de GMP junto con una carta explicativa de la compañía indicando a que proceso de forma farmacéutica corresponde y que tipo de proceso se ha certificado.</p> <p>• En un mundo globalizado y dado que muchos documentos de los expedientes se someten en ingles, es oportuno eliminar las traducciones, contribuyendo a la eficiencia de procesos. Igualmente, como resultado de la pandemia y la creciente tendencia hacia lo digital, muchas autoridades han fortalecido sus procesos mediante la emisión y aceptación de certificados electrónicos. En pro de la agilidad, optimización y al ser INVIMA una entidad OPS nivel IV, se debe optar por la aceptación de certificados de BPMs en idioma inglés.</p> <p>Como alternativa, se propone traducir únicamente el pantallazo donde aparezca la información del certificado BPM.</p> <p>PROPUESTA. Parágrafo 1. Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de anufactura – BPM-, para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes de referencia, el INVIMA podrá deberá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles, o sino se aceptarán certificados emitidos electrónicamente. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto la(s) planta(s) cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. En el caso de certificados otorgados localmente, así como, consultará su propia base de datos. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al inglés o castellano, se requerirá su traducción</p>	
56	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	No Aceptada	Los productos Fitoterapeuticos ya cuentan con renovación y modificaciones automáticas en el marco de lo establecido en el decreto 1156 de 2018, norma que no será objeto de modificación en este proyecto. No obstante, se aclarará en el objeto que, si les aplica a los fitoterapéuticos en relación con aspectos de información y publicidad, así como, medidas para garantizar el abastecimiento.
57	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	Aceptada	Se ajusta el texto del proyecto de Decreto, en el sentido de incluir a las droguerías, farmacias-droguerías y almacenes de grandes superficies en el ámbito de aplicación.
58	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	No Aceptada	Los registros sanitarios de medicamentos biológicos que no fueron otorgados en el marco del 1782 de 2014, ni a la fecha han sido renovados cumpliendo las exigencias del mencionado decreto 1782, para la siguiente renovación que le corresponda deberán hacerlo. Es importante aclarar que, para presentar la solicitud de renovación automática, el interesado de manera previa debe contar con la información del registro sanitario actualizada según el marco normativo que le corresponde, que, para el caso de los medicamentos biológicos, es decreto 1782 de 2014 y resolución 1606 de 2014 (vacunas). En consecuencia, se aclara que, al momento de solicitar la renovación automática, los medicamentos biológicos todos deben estar bajo los requisitos del Decreto 1782, se hará un ajuste en la redacción del proyecto de Decreto, de tal forma que para estos productos la renovación automática aplique a partir de la primera renovación si el registro sanitario fue otorgado bajo los criterios de 1782, o de la segunda renovación si el registro sanitario fue otorgado bajo los criterios del Decreto 677 de 1995. Las vacunas deberán cumplir el Decreto 1782 de 2014 y la resolución 1606 de 2014. En igual sentido se ajusta el artículo, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son: 1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite. 2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de producto.
59	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	No Aceptada	El parágrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto. Se ajusta el texto, en el sentido de indicar que "(...), el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014, según El proyecto de Decreto prevé el poder consultar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, es una opción, si están disponibles. En caso de que una autoridad competente no disponga de esta opción el interesado deberá allegar el documento de manera física con el cumplimiento de las formalidades legales (vigente, sello de apostille y traducción oficial) hoy prevista en los Decretos que rigen cada uno de los productos. Si el Invima realiza la consulta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no se requerirá del sello de apostille, pero si el certificado está en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.

			<p>• Hay modificaciones que podrían presentarse cerca a las fechas de radicación de la renovación, comprometiendo la misma si el Invima excede los tiempos de evaluación de los tramites de modificaciones o emite requerimientos.</p> <p>• Las modificaciones de cualquier tipo deben solicitarse en paralelo (antes, durante o después o) con la renovación en trámite, tal como se indica en la Circular 1000-032-18 que aclara cómo deben manejarse las modificaciones en paralelo a las renovaciones automáticas para medicamentos de síntesis.</p> <p>• Para implementación de esto, el INVIMA deberá eliminar del formulario la pregunta: "Es cierto que a la fecha no cursan modificaciones para el registro sanitario a renovar"?.</p> <p>• Así mismo, el INVIMA deberá aclarar vía circular si debe desistirse del procedimiento e iniciar de nuevo y qué acciones deben tomar los titulares para separar los trámites.</p> <p>PROPUESTA. La renovación automática es un trámite independiente y será concedida conforme al artículo 4º de este Decreto sin determinar el desarrollo de los trámites de modificación que estén en curso o que se inicien. Se podrán solicitar modificaciones de cualquier tipo en</p>		<p>El proyecto de Decreto prevé que, es posible radicar renovación automática estando en curso alguna modificación al registro sanitario, por lo tanto, las modificaciones que se presenten cerca de las fechas de radicación de la renovación no comprometen este trámite (renovación automática), simplemente cada trámite sigue su curso de manera independiente cumpliendo la normatividad que le aplique a cada uno. Se hará ajuste en el texto del Decreto para dar claridad al respecto.</p> <p>El parágrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto.</p> <p>La circular externa 1000-032-18 de modificaciones significativas y no significativas seguirá vigente hasta tanto el Invima emita las Guías de las que trata el capítulo III del proyecto de decreto.</p>
60	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia		No Aceptada	
61	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>• Se evidencia una contradicción entre este artículo y el artículo 27".</p> <p>• Eliminar lo relativo a la obligación de tramitar separadamente las modificaciones y renovaciones en curso. En contraste a este parágrafo, ya se encuentra descrito en el artículo 27º que los trámites en curso podrán seguir su curso de acuerdo a la norma vigente al momento de la radicación. En ese sentido, consideramos que debe dejarse como opcional acogerse a lo estipulado en este Decreto para los trámites en curso en el momento de la entrada en vigencia del mismo, siempre que no se haya emitido un acto administrativo. (Trámites en curso de hasta hace más de 2 años).</p> <p>PROPUESTA. Parágrafo 3º. A partir de la fecha de publicación del presente decreto, las solicitudes de renovación y modificaciones al registro sanitario presentadas conjuntamente ante el INVIMA, bajo el amparo del parágrafo 2 del artículo 3 del Decreto 843 de 2016, que se encuentren en trámite ante esa entidad, se podrán tramitar separadamente, cumpliendo con</p>	Aceptada	
62	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>• Presentar el trámite en un plazo específico de 1 mes puede generar riesgos en el proceso de radicación, por lo que se debe permitir someter con mayor antelación.</p> <p>• No modificar el número de registro sanitario una vez se conceda la renovación del registro sanitario porque esto dificulta el agotamiento del inventario.</p> <p>• No eliminar la posibilidad de agotamiento existente en el D843 y necesaria para la Industria.</p> <p>• No generar trámites adicionales ni riesgo de abastecimiento.</p> <p>PROPUESTA. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA con una antelación de al menos un (1) mes a la fecha de vencimiento del registro sanitario. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, y una vez expire la fecha de su vigencia, se declarará como vencido, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva olicitud de registro sanitario.</p> <p>Radicada en término la solicitud de renovación por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación al registro sanitario a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la expiración de la fecha de la vigencia del registro sanitario.</p> <p>Una vez se expida dicho acto, esa entidad realizará la revisión y control posterior a la renovación automática, basado en análisis de riesgo e información de seguridad de los medicamentos, de conformidad a lo establecido en el capítulo IV del presente decreto.</p> <p>Parágrafo 1 - El INVIMA establecerá, a la entrada en vigencia del presente decreto, el formato de solicitud de renovación automática.</p> <p>Parágrafo 2. Ante el incumplimiento de dicho término por parte del Invima, operará el silencio administrativo positivo, entendiéndose renovado el registro sanitario del medicamento.</p> <p>Parágrafo 3. No se modificará el número del registro sanitario una vez se conceda la renovación.</p> <p>Parágrafo 4. Para las renovaciones de los productos que cuenten con un registro sanitario previamente concedido o que se encuentren incluidos en norma farmacológica, no se exigirá nuevamente información farmacológica del medicamento.</p> <p>Artículo 3. Vigencia de modificaciones al registro sanitario.</p>	Aceptada	<p>De acuerdo con el comentario, se ajusta la redacción en el proyecto de Decreto a "no menor a un (1) mes" para efectos de solicitar la renovación automática de un registro sanitario.</p> <p>En relación con no modificar el número de registro sanitario una vez se conceda la renovación del registro sanitario, si bien se esta de acuerdo con la revisión de este tema, el mismo será objeto del alcance de la modificación estructural (largo plazo) al Decreto 677 de 1995.</p> <p>Así mismo, se recogerá lo establecido en el Decreto 843 de 2016 para agotamiento.</p>
63	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>• Es importante no solo establecer qué hacer de acuerdo al riesgo, sino alinear los requisitos para las modificaciones de acuerdo a guías internacionales como la OMS.</p> <p>• En la guía que se desarrolle se deberá definir qué significa "riesgo menor" "moderado" y "crítico" de manera precisa.</p> <p>• Igualmente, se solicita que sea definido claramente que son repercusiones en la calidad, eficacia y seguridad.</p> <p>• Para que las guías a expedir por parte de INVIMA estén alineadas a estándares internacionales, se requiere que el marco regulatorio también lo esté. La OMS en referencia a productos biológicos tiene 4 categorías, que pueden ser extrapolables a medicamentos de síntesis química.</p> <p>https://www.who.int/biologicals/expert_committee/PAC_highlighted_20_Oct_2017.HK.IK.pdf?ua=1</p> <p>• Las modificaciones por razones de seguridad (contraindicaciones/advertencias incluidas en autoridades de referencias) y que generan restricciones en los textos o advertencias adicionales, nuevas interacciones con medicamentos, etc., requieren una implementación inmediata y no deben surtir un proceso de evaluación igual al que requiere por ejemplo una evaluación de ampliación de indicaciones o eliminación de restricciones. Por tal razón, solicitamos su exclusión del numeral 5.5. Además que se deben conservar las tres categorías con las que cuentan los países de referencia y la ICHQ12, y no adicionar nuevas categorías.</p> <p>PROPUESTAS. 5.2 Modificación de riesgo menor: Son aquellas que tienen un impacto mínimo, o ninguno, sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento; o son condiciones más restrictivas versus las actualmente aprobadas.</p> <p>5.4 Modificaciones de riesgo crítico: Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.</p>	Aceptada	<p>Se ajusta contenido de modificaciones a los estándares internacionales a desarrollar en las guías de la que trata el artículo 6 del presente Decreto.</p>

			<ul style="list-style-type: none">• Un plazo máximo de 6 meses para emitir las guías de modificaciones, lo cual se considera muy extenso.• Aclarar cuál será el estándar internacional o documento de referencia a tomar (Ejemplo: Guías OMS) ya que si se toman varias referencias internacionales se podrá prestar a confusión y solapamiento de directrices.• Dado que existen guías internacionales que describen los criterios y procedimientos para los cambios post registro, INVIMA puede adoptarias directamente sin necesidad de generar una guía local. En caso que el criterio final siga siendo emitir guías locales, se solicita se siga el mismo procedimiento que para su emisión inicial en la que las guías van a consulta pública y se propone eliminar la obligatoriedad de revisión cada 2 años. INVIMA podrá actualizarlas en la medida en que los estándares internacionales también sean actualizados.• ¿Cuándo inician las mesas de trabajo para su construcción? ¿Dónde se publicaran estas guías?		
64	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. El INVIMA, a partir de la información que reposa en el expediente de registro sanitario, y atendiendo lo contemplado en el artículo anterior, emitirá, en un plazo máximo de tres (3) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, informará las guías internacionales de referencia que acogerá o en su defecto emitirá guías basadas en estándares internacionales o documentos de referencia, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, el tipo de modificación y criterio aplicado. Las guías y formularios de modificaciones referentes a cada clase, deberán surtir consulta pública, antes de su expedición. Cada una de las categorías de producto mencionadas en el objeto del presente acto administrativo contará con una guía individual de clasificación de modificaciones.</p> <p>Parágrafo 1°. Dentro del mismo término, el INVIMA deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en su página web.</p> <p>Parágrafo 2°. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, podrán ser revisadas y actualizadas por el INVIMA periódicamente, en la medida en que los estándares internacionales también sean actualizados. Esta revisión debe surtirise como mínimo una vez cada dos (2) años, Su actualización será a través del trámites de consulta pública a los que haya lugar. En caso de una actualización, la guía correspondiente preverá un período de transición suficiente para la implementación.</p> <p>Obligatoriedad de solicitar las modificaciones.</p> <p>Especificar en este borrador de Decreto, que el titular del registro sanitario actualizará la documentación de seguridad, calidad y eficacia, que especifique las guías de INVIMA.</p> <p>PROPUESTA. El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones conforme a lo dispuesto en el artículo 8° de este decreto y a las guías que expida el INVIMA para clasificar las modificaciones de cada categoría de producto, y reportes de novedad acordes con el avance y actualización de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.</p> <p>Parágrafo En plazo no mayor a un (1) año, el INVIMA dispondrá de una herramienta o medio tecnológico (plataforma interactiva) interoperable con sus sistemas de información y bases de datos a través de la cual se pueda acceder al repositorio de actas referenciadas para todos los principios activos. Esta herramienta aparecerá en el sitio web del INVIMA.</p> <p>El presente artículo se aplicará a las modificaciones de riesgo que se presenten en las guías de referencia y regionales: En lugar de reporte de novedad, se conoce como notificación.</p> <ul style="list-style-type: none">• El tiempo de respuesta de 15 días hábiles o 1 mes es insuficiente para todos los tipos de requerimiento. Este lapso de tiempo no será suficiente para presentar la documentación. Actualmente para respuestas de requerimiento se conceden 60 días hábiles o un mes prorrogable adicional al de la observación después de la solicitud.• Se debe especificar el mecanismo regulatorio de "Modificaciones urgentes por razones de seguridad" En el artículo 8 se mencionan los procedimientos para todos los tipos de modificaciones expuestas en el artículo 5 excepto para esta.• Este texto es contradictorio con el siguiente párrafo ya que se menciona que la implementación será posterior al ometimiento.• Se propone tener dos opciones para las notificaciones de modificaciones de riesgo menor y el titular opte por la que mejor pueda cumplir de acuerdo a sus procedimientos internos: 1) Notificación cada vez que se presente e implementación inmediata 2) Notificación de modificaciones de riesgo menor que han sido implementadas durante los últimos 12 meses. (Notificaciones anuales)• Cuando entre en vigencia la guía, también debe estar establecida la tarifa o se hace imposible la aplicación.• El plazo de 90 días será considerado como el plazo que tiene el INVIMA para resolver el trámite una vez radicado? Incluye los tiempos que le toma realizar asignación del sometimiento y generación de resolución una vez se haya tomado una decisión?• El tener poco tiempo para el sometimiento de la respuesta genera que la industria termine sometiendo alcances sobre los radicados de las respuestas a autos, que finalmente generan mas complejidad y retrasos en los tiempos de gestión del INVIMA. Buscando eficiencias, el tener un plazo mas prolongado desde el principio puede contribuir a que se contesten de manera adecuada y completa los requerimientos en un solo radicado.• Ampliar el tiempo de respuesta del requerimiento generado considerando la complejidad en la preparación de información requerida; 15 días hábiles y dependiendo de lo solicitado no son suficientes para la subsanación, especialmente en requerimiento de importados, proveedores o documentos legales. Se propone dejar los tiempos actualmente vigentes, de 1 mes con posibilidad de prórroga por un tiempo igual.• Se recomienda además la aceptación de "cartas de compromiso" donde se compromete el titular a allegar la documentación completa posteriormente. <p>Hacer referencia al plazo de implementación. Las modificaciones de alta complejidad técnica pueden requerir procesos de compras e implementaciones complejos. Deben considerarse los cambios que afectan el abastecimiento de un producto cumpliendo con los requisitos establecidos en la circular 1000-040-18.</p> <p>Las modificaciones sin impacto también se deben describir en el artículo de los procedimientos, para aclarar que estas no serán notificadas ni aprobadas sino corresponderán al seguimiento interno del laboratorio. Así mismo, establecer en la guía cuáles serán las modificaciones que puedan hacerse mediante Anexo al Expediente.</p>	No Aceptada	
65	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia		No Aceptada	
66	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina el INVIMA y de acuerdo con los códigos de las tarifas establecidos. Dichas solicitudes se tramitarán de la siguiente forma:</p> <p>8.0. Modificaciones sin impacto: El titular del registro sanitario o su apoderado, no necesitará radicar ante el INVIMA ninguna solicitud, sin embargo se obliga a mantener los registros y soportes de dichas modificaciones en sus registros internos y tenerlos disponibles para cualquier inspección.</p> <p>8.1 Modificaciones de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad. Una notificación. El titular podrá optar cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán por agrupar en una sola solicitud, y atenderán a lo dispuesto en la guía a que alude el artículo 6 del presente decreto., y El plazo máximo que tendrá el titular para radicarlas ante el INVIMA, será de doce (12) meses tras la aplicación de la modificación o las modificaciones. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto.</p> <p>8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de</p>	Aceptada	

			<p>El plazo se considera prudente, máxime que la entrada de lo regulado en el presente Decreto, será doce (12) meses después de su publicación, como lo señala el artículo 29.</p> <p>Por otra parte, se ajusta redacción del artículo 6° del Decreto, para aclarar los estándares internacionales que serán objeto de acogimiento de la Organización Mundial de la Salud o agencias regulatorias nacionales (ARN) de referencia internacional (Ej. EMA, FDA), para la elaboración de las guías mencionadas. La elaboración de tales guías debe ser iniciada por Invima, tan pronto como se emita el Decreto, y deben estar listas dentro de los 9 meses siguientes a la publicación del mismo. Su publicación se hará en el espacio de la página web del Invima que se destine para tal fin.</p> <p>Se ajusta redacción para mayor entendimiento sobre tales actualizaciones.</p> <p>Ahora bien, el parágrafo propuesto, no es viable, ya que el INVIMA, definirá tales condiciones, incluso en las guías correspondientes a modificaciones al registro sanitario.</p>	
--	--	--	---	--

Resumen de la información de medicamentos dirigida a pacientes					
		<ul style="list-style-type: none">La información técnica de registro sanitario es de carácter público y requiere ser conocida por el personal que asiste al paciente, por tomadores de decisiones en las instituciones como por ejemplo el personal de compras y por los responsables del almacenamiento, administración y manejo del medicamento. NO es publicidad, es información técnica. Se debe reconocer el rol en el sistema de salud de los demás profesionales en salud que intervienen en el cuidado y tratamiento del paciente (terapistas, enfermeras, auxiliares, nutricionistas, químicos farmacéuticos bacteriólogos, terapistas, instrumentadores, regentes de farmacia, técnicos de laboratorio, encargados de los servicios administrativos y profesiones afines).En pro de la agilidad, optimización y eficiencia de la evaluación de trámites por parte de INVIMA, se recomienda que la información dirigida a pacientes sea de control posterior y que INVIMA desarrolle una guía o documento con los detalles de la información que se pueda brindar a los pacientes.		Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, el proyecto de decreto prevé establecer las condiciones para la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. Los detalles y particularidades de la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, serán objeto de regulación posterior (modificación de la resolución 4320 de 2004), y allí será donde se analizará la pertinencia de diferenciar y separar los conceptos de promoción y publicidad.	
70	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información con destino a acientes a través de sus páginas web, personal del sector salud y público en general respecto de medicamentos de prescripción facultativa. Dicha información no puede contener proclamas o frases comerciales, de propaganda, con lenguaje comparativo ni, en general, mensajes dirigidos a inducir, persuadir o influir en la compra.</p> <p>Esta información no requerirá de aprobación previa por parte del INVIMA, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, en coordinación con las entidades territoriales de salud.</p> <p>Dicha información podrá publicarse lenguaje educativo, informativo, amigable y deberá incluir consideraciones sobre la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.</p> <p>Esa entidad monitoreará el contenido de esa información que, en todo caso, debe estar previamente aprobada por parte de este Instituto como información para el público en general, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos.</p> <p>Parágrafo: El INVIMA publicará en un término de tres (3) meses una guía de educación e información de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa bajo los lineamientos del establecidos en la normatividad vigente.</p> <p>Artículo 13. Información y publicidad de los medicamentos de venta libre de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos</p> <ul style="list-style-type: none">Por claridad, sugerimos modificar el título a "Información y publicidad los medicamentos de venta libre de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos".Definir como se llevará a cabo el mecanismo de control posterior que el Invima va a realizar. Se requiere establecer un procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre.	No Aceptada	
71	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. La publicidad y promoción de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre podrá realizarse de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar.</p> <p>Parágrafo. Esta publicidad no requerirá de aprobación previa por parte de esa entidad, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, en coordinación con las entidades territoriales de salud.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará en los tres (3) meses siguientes a la publicación del presente Decreto el procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre. Este procedimiento permitirá verificar el cumplimiento de los criterios y obligaciones que ha definido el Ministerio de Salud frente a este tipo de publicidad, bajo el principio del debido proceso, para que el INVIMA pueda adoptar las decisiones de validación positiva, ajuste o retiro de la publicidad a que haya lugar. El INVIMA solo podrá iniciar un proceso sancionatorio cuando el titular del registro sanitario, importador o fabricante omita el deber de informar sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, previsto en este Decreto. También procederá el inicio de un proceso de este tipo, cuando el responsable de la publicidad incumpla la decisión de ajuste o retiro de la publicidad que sea ordenada en un proceso de control posterior de este tipo.</p> <ul style="list-style-type: none">Se recomienda incluir: farmacias o droguerías de almacenes de cadena o de grandes superficies dentro de lo permitido en el art 14 para medicamentos de venta bajo fórmula facultativa.Se debe incluir la información (no publicitaria ni promocional) que suministran los droguistas a los pacientes en línea con el artículo 19 del Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, consagra en su numeral 5.1.3.Se debe establecer sobre quién recae la responsabilidad del sitio web/plataforma digital.Se sugiere que para los medicamentos de control especial, en caso de no ser permitida la comercialización por página web, se permita incluir la información del producto e indicar al paciente lo que se requiere para su dispensación o venta acorde a la normatividad vigente.	No Aceptada	
72	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de las plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:</p> <p>14.1 El establecimiento se encuentra autorizado por la entidad de salud correspondiente. debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.</p> <p>14.2 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario</p> <p>14.3 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.</p> <p>14.4 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto. Se permitirá anunciar descuentos sobre dicho precio.</p> <p>14.5 No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.</p> <p>14.6 No se comercialice en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea.</p> <p>Parágrafo 1. La responsabilidad del cumplimiento del artículo 14 será del representante legal o dueño de la plataforma digital/sitio Web.</p> <p>Parágrafo 2. Para los medicamentos de control especial se permite indicar los puntos autorizados para la adquisición de los</p>	No Aceptada	Las farmacias o droguerías de almacenes de cadena o de grandes superficies hacen parte o están incluidas dentro de "droguerías y farmacias droguerías", es decir, pueden comercializar medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales.
73	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<ul style="list-style-type: none">Al ser medicamento de venta libre se podrá brindar información de indicaciones y publicidad sobre el mismo teniendo en cuenta que es responsabilidad del titular lo que comunica sobre el producto. Por esta razón, los productos de venta libre cuentan con información aprobada de declaraciones que deberá usarse correctamente por parte del titular.La disposición de no incluir las indicaciones del producto en las piezas a publicitar en medios web de los droguistas va en contravía de la posición actual de Invima en la que por el contrario, piden incluir en las piezas publicitarias la indicación propiamente dicha.Es importante que el consumidor sepa para que está diseñado el producto y lo conozca. <p>PROPUESTA. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de las plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:</p> <p>15.1 El establecimiento se encuentra autorizado por la entidad de salud correspondiente. Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.</p> <p>15.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento.</p> <p>15.3 En el sitio web o plataforma digital, podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. Podrá hacerse promoción y publicidad de este tipo de medicamentos, en cumplimiento de las normas vigentes.</p> <p>15.4 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.</p> <p>15.5 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto. Se permitirá anunciar descuentos sobre dicho precio.</p> <p>Artículo 14. Información en plataformas digitales y venta de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none">No existe procedimiento de aprobación de información (claims, usos) asociados a la indicación, sin embargo la publicidad debe estar alineada a esta.Se solicita la modificación para que para nuevos claims basados en la indicación aprobada no sea necesario una nueva aprobación.Las aplicaciones de mensajería instantánea como (WhatsApp) se constituyen en un medio de comunicación directo con el consumidor, además de ser un canal cuyo uso cada vez se extiende/generaliza más. • Las compañías tienen la capacidad de disponer de perfiles apropiados para la publicidad.La información que se aprueba en el registro sanitario es limitada y en algunas situaciones la terminología es muy técnica, y con la publicidad se busca entregar información clara debidamente soportada y alineada a la naturaleza del producto aprobado.Es importante conocer el criterio que utiliza la autoridad sanitaria para calificar una publicidad como comparación eyorativa.	No Aceptada	Se aclara que la responsabilidad es de quien administra la página web o plataforma digital.
74	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Se prohíbe brindar información, realizar la publicidad promoción y venta de los medicamentos, en los igüientes casos:</p> <p>16.1 Divulgue información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario;</p> <p>16.2 Contrarie la normativa sanitaria en materia de publicidad;</p> <p>16.3 Utilice expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza del producto;</p> <p>16.4. Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos.</p> <p>16.5. Comercialice en redes sociales o</p>	No Aceptada	A fecha los medicamentos de control especial se rigen por la resolución 1478 de 2006.

ANEXO 11. Responsabilidad				De acuerdo con lo revisado en las mesas de trabajo, se ajusta el texto artículo, en el sentido de cambiar el término "monitorear" por "informar".	
75	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>Parágrafo. -</p> <p>• El ente de control sobre los temas de publicidad es INVIMA. Conforme a la misión institucional, le corresponde al INVIMA la vigilancia y control de los medicamentos comercializados en el país.</p> <p>• Los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes reportarán a INVIMA si evidencian estas conductas con los terceros con los cuales celebra un contrato, sin embargo, para aquellos terceros que no tienen un contrato con titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes, no debería recaer la responsabilidad de monitoreo del mercadeo y publicidad en titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes, cuando el ente de Control es la Autoridad Sanitaria y está dentro de sus funciones.</p> <p>• El titular es el que conoce la publicidad y la veracidad de la misma, los medios de comunicación no cuentan con las herramientas para garantizar/evaluar la veracidad de las piezas publicitarias, por lo anterior la responsabilidad de la veracidad de la publicidad debe recaer exclusivamente sobre el titular del registro. Los medios de comunicación no necesariamente cuentan con personal capacitado y con criterios técnicos ni científicos para definir si la información es veraz o no.</p> <p>• Los titulares o importadores no tendrían capacidad de realizar este monitoreo de la información que se brinde en los sitios web o plataformas digitales que comercialicen medicamentos.</p> <p>PROPUESTA. Los titulares del registro sanitario, importadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena y otros establecimientos, serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de información, promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.</p> <p>Los medios de comunicación, deberán acatar de forma inmediata las ordenes que el Invima adopte como medida sanitaria de seguridad.</p> <p>Los medios de comunicación, serán igualmente responsables, sobre la veracidad de la información suministrada al público y el cumplimiento de lo ordenado en el registro sanitario. En caso de que el INVIMA adopte cualquiera de las medidas sanitarias de seguridad, estos deberán acatar de forma inmediata dichas órdenes.</p> <p>Parágrafo. - Corresponderá al INVIMA los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes realizar el monitoreo del mercado y publicidad de los productos que representan. INVIMA facilitará los canales de comunicación con el fin de para recibir reportes relacionados con reportar al INVIMA si evidencian que se está publicitando o promocionando su producto publicidad o promoción de los productos objeto del presente decreto que esté en contravía de las disposiciones sanitarias vigentes por parte de terceros, y en caso que así lo determinen, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.</p>	No Aceptada	
76	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>• La data que se solicita al titular es extensa, lo que dificulta un reporte inmediato de manera ágil y óptima. Se recomienda revisar cuál será el uso de toda la data solicitada por parte de INVIMA y Ministerio y por qué se complejiza el procedimiento Vs el procedimiento actual en TRAZA. Y a la hora de notificar un desabastecimiento , ¿cómo se podría simplificar este proceso y exceso de información que no incentiva la notificación por parte de los involucrados?</p> <p>• ¿Por qué se complejiza el proceso si actualmente el Excel de notificación de no comercialización es más sencillo y práctico para diligenciar por parte del Titular y por ende para la revisión por parte de INVIMA?</p> <p>• Demasiada información para realizar el reporte, este punto debería simplificarse, esto dificulta la adherencia al reporte.</p> <p>• En ocasiones la no comercialización obedece a motivos comerciales internos que no tendrían lugar en el análisis detallado.</p> <p>• Los planes de mitigación para minimizar impactos del numeral 18.2 (f) y 18.3 sobre la Evaluación del impacto, son análisis demasiado detallados que no deberían aplicar a todas las IFA donde hay oferentes suficientes.</p> <p>• No es claro si el nivel de detalle solicitado en el informe será de utilidad para el INVIMA y además, si los titulares tienen acceso a los datos reales del mercado para hacer el análisis solicitado.</p> <p>• La complejidad de los requisitos puede dificultar o desmotivar el reporte de no comercialización.</p> <p>• En el numeral 18.2 se habla de compartir "...los detalles que originaron la no comercialización, dentro de lo que se debe presentar análisis de causalidad tipo espina de pescado u otro método, que permita establecer la causa principal de la interrupción del abastecimiento incluidos: Alerta sanitaria (calidad / seguridad), defectos de calidad si son relevantes, acciones regulatorias pendientes relacionadas, entre otros." En es sentido es muy importante definir que es opcional y que es mandatorio pues deja abierta la puerta para que el titular deba presentar un análisis exhaustivo, sin dejar claros cuales serían los plazos para tal efecto. Es importante considerar que no en todos los casos se va a tener esta información disponible.</p> <p>• 18.3 Evaluación de impacto y 19 Análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal: estas evaluaciones debe ser realizada por la autoridad sanitaria, el titular no tiene toda la información acá requerida y su responsabilidad debe estar circunscrita a reportar el desabastecimiento o suspensión temporal de la comercialización</p> <p>• La evaluación de impacto analizando medicamentos alternativos no es alcance de los titulares de registro quienes no tienen conocimiento sobre proveedores que abastecen a otros competidores. Este análisis debería ser realizado por la entidad que corresponda.</p> <p>• No es claro cuales con las responsabilidades de los titulares y del Invima, teniendo en cuenta que el proceso es compartido; más aun considerando que una de las causales de no comercialización es el tiempo tomado por el instituto en conceptuar modificaciones de alto impacto.</p> <p>• Es de aclarar que la notificación de desabastecimiento ante INVIMA debería realizarse cuando esté agotado el producto a nivel de clientes. "Interrupción Temporal" 18.3: En el subíndice, solicitan lista de proveedores que abastecen, esa información no esta en poder de la compañía.</p> <p>• Los titulares estarían diligenciando información que ya se encuentra en la web de INVIMA para otro IFAs que no son de su responsabilidad. Esto debería no duplicarse y ser extraído directamente por INVIMA desde sus bases de datos internas.</p> <p>• El titular o importador de un producto que entra en desabastecimiento no necesariamente cuenta con la información de qué proveedores abastecen alternativas terapéuticas.</p> <p>PROPUESTA. Los titulares de registros sanitarios deben informar al INVIMA de manera inmediata, cualquier caso que impida la comercialización o interrupción temporal en el abastecimiento de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, cuando el cese de la comercialización sea por más de un (1) año.</p> <p>Parágrafo. Se excluye del reporte de no comercialización los medicamentos nuevos, hasta veinticuatro (24) meses después de que se otorgue el registro sanitario.</p> <p>Lo anterior, con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de medicamentos, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar su desabastecimiento en el mercado.</p> <p>Para el efecto, deberán presentar un informe que deberá contener como mínimo, los siguientes elementos:</p> <p>18.1 Detalles de quien realiza la notificación:</p> <p>a) Fecha del informe de situación.</p> <p>• Dejar los pasos del proceso como opcionales una vez el titular informa de la no comercialización. No todos ameritaran una evaluación de impacto tan detallada como la que propone el Decreto.</p> <p>• Considerando que existe una constante contingencia administrativa dentro de INVIMA, ¿de qué manera contemplarán realizar el análisis y procedimientos estipulados en el artículo 19 y art 20?</p> <p>• Se obliga al titular a reactivar la producción, se solicita eliminar este numeral pues no en todos los casos se está dispuesto a reactivarla.</p> <p>• Los titulares o importadores dan una estimación de la fecha en la que se reactivaría la comercialización, pero las causas que llevan al desabastecimiento pueden estar por fuera del control de estos actores e, incluso, del fabricante.</p> <p>PROPUESTA. A partir de la información radicada por el titular del registro sanitario, se hará un análisis global de la videncia, para lo cual el INVIMA convocará de forma expedita a ese titular, y aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes. Dependiendo del impacto en salud pública, convocará al Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de evaluar el caso, a partir de lo cual:</p> <p>19.1 Se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.</p> <p>19.2 Se determinarán acciones, responsables y seguimiento a las mismas, de forma inmediata y/o periódica por parte del titular del registro sanitario, el INVIMA, y las partes interesadas.</p> <p>19.3 Se emitirá alerta de notificación temprana de potencial desabastecimiento del respectivo producto en el mercado, a cargo de INVIMA, comunicado que incluirá opciones de orden clínico, técnico, operativo y administrativo temporales, recomendadas a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo.</p> <p>19.4 Se definirá cronograma de actividades a las que se compromete el titular del registro sanitario con el INVIMA, para reactivar la producción o importación del producto, tan pronto como sea posible.</p>	Aceptada	Conforme a la sugerencia, se mediante parágrafo 1 del artículo 19 se faculta al INVIMA, para elaborar guía que desarrolle y precise, en que casos debe aplicarse tal procedimiento y cuando no. "Parágrafo 1: El INVIMA podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición."
77	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>• Integrar este artículo con el 18 esclareciendo las responsabilidades del titular y la Autoridad e incluyendo las causales y acciones que se deben tomar cuando los desabastecimientos y no comercialización son generados por trámites demorados al interior del Invima.</p> <p>• Importante por transparencia en la información poder consultar en tiempo real el estatus de los productos que están comercializados y cuales están temporalmente no comercializados.</p> <p>PROPUESTA. El INVIMA, con base en el análisis de caso y las acciones concertadas frente al caso, publicará en su página web en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, la alerta de notificación temprana sobre la afectación en el abastecimiento del producto respectivo, así como las medidas en curso y recomendaciones a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo.</p> <p>Del mismo modo, realizará el seguimiento de las acciones adoptadas. El INVIMA, de forma periódica, evaluará, actualizará y publicará una lista de moléculas y productos críticos para la cobertura de la atención en salud o que minimicen los riesgos de no atención oportuna a la población, que construirá a partir de sus sistemas de información, de la proveniente del SISMED; de los listados de Medicamentos Vitales No Disponibles declarados en los últimos 5 años; de las cancelaciones de registros sanitarios de los últimos 5 años; de los fabricantes o importadores únicos de producto; y de otras fuentes que aporten información relevante y que considere pertinentes.</p> <p>Parágrafo 1. - El INVIMA deberá disponer de una herramienta o medio tecnológico (plataforma interactiva) interoperable con sus sistemas de información y bases de datos a través de la cual, se pueda realizar monitoreo y seguimiento continuo en el abastecimiento a moléculas o productos críticos para la atención en salud o cuyo desabastecimiento genere riesgos a la salud pública.</p> <p>Parágrafo 2. El INVIMA publicará en la base de datos de consulta de registros sanitarios el estatus de producto temporalmente no comercializado.</p> <p>Parágrafo 3. El INVIMA priorizará trámites por solicitud del interesado como gestión preventiva casos en los que está en riesgo la disponibilidad de producto, cumpliendo los criterios establecidos para tal fin por la entidad.</p>	Aceptada	
78	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. El INVIMA, con base en el análisis de caso y las acciones concertadas frente al caso, publicará en su página web en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, la alerta de notificación temprana sobre la afectación en el abastecimiento del producto respectivo, así como las medidas en curso y recomendaciones a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo.</p> <p>Del mismo modo, realizará el seguimiento de las acciones adoptadas. El INVIMA, de forma periódica, evaluará, actualizará y publicará una lista de moléculas y productos críticos para la cobertura de la atención en salud o que minimicen los riesgos de no atención oportuna a la población, que construirá a partir de sus sistemas de información, de la proveniente del SISMED; de los listados de Medicamentos Vitales No Disponibles declarados en los últimos 5 años; de las cancelaciones de registros sanitarios de los últimos 5 años; de los fabricantes o importadores únicos de producto; y de otras fuentes que aporten información relevante y que considere pertinentes.</p> <p>Parágrafo 1. - El INVIMA deberá disponer de una herramienta o medio tecnológico (plataforma interactiva) interoperable con sus sistemas de información y bases de datos a través de la cual, se pueda realizar monitoreo y seguimiento continuo en el abastecimiento a moléculas o productos críticos para la atención en salud o cuyo desabastecimiento genere riesgos a la salud pública.</p> <p>Parágrafo 2. El INVIMA publicará en la base de datos de consulta de registros sanitarios el estatus de producto temporalmente no comercializado.</p> <p>Parágrafo 3. El INVIMA priorizará trámites por solicitud del interesado como gestión preventiva casos en los que está en riesgo la disponibilidad de producto, cumpliendo los criterios establecidos para tal fin por la entidad.</p>	No Aceptada	Ambos artículos regulan aspectos diferentes, que si bien, podrían tener puntos comunes, debe permanecer las responsabilidades de Invima, de las que trata el presente artículo.

Artículo 21. Suspensión del registro sanitario.				Se realiza ajuste de redacción al artículo para aclarar cuales son las causales de su aplicación, y que no necesariamente una no comercialización puede llevar de inmediato a la medida de cancelación del registro sanitario.
79	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>• De acuerdo con la Circular de traza No. 1000-007-19 expedida por INVIMA se trata de un estado de "temporal no comercializado".</p> <p>• Como está el texto propuesto en el proyecto de decreto, se entiende que el registro se podría cancelar en cualquier momento, una vez el producto se deje de comercializar, aunque se trate de situaciones transitorias. Por lo cual es necesario hacer la distinción entre una situación de fuerza mayor o caso fortuito vs una situación contraria. De esta manera, es necesario eliminar el artículo de suspensión del registro y referirse a la suspensión temporal de la comercialización.</p> <p>• ¿Qué pasa si es una falta de interés comercial / no hay cantidades suficientes para el país (no clasifica como fuerza mayor o caso fortuito)?</p> <p>• Se propone mantener como se maneja hoy en día el reporte; con el estado de "temporalmente no comercializado -vigente" por 1 año y la posibilidad de postergar por otros 12 meses.</p> <p>PROPUESTA. Artículo 21. Estado de no comercialización temporal. Los titulares e importadores de registro sanitario informarán al INVIMA la no comercialización temporal de medicamentos con lo cual el estado de comercialización de registro pasará de "vigente" a "temporalmente no comercializado -vigente" por (12) doce meses contados a partir de la fecha de la actualización del estado del registro. En el reporte se deben exponer los motivos de fuerza mayor plenamente justificados por los cuales no se a podido cumplir con la comercialización.</p> <p>El INVIMA hará esta verificación de la justificación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo del reporte.</p> <p>El titular de un registro sanitario que por motivos plenamente justificados no pueda cumplir con este plazo, deberá manifestar tal circunstancia nuevamente a través del sistema establecido por la entidad al menos con un (1) mes de anticipación al vencimiento del mismo, con el fin de ampliarlo por única vez por doce (12) meses más.</p>	No Aceptada
			<p>Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. El INVIMA, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, por no comercialización estos productos, salvo las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito, las cuales deben ser informadas y probadas ante esa entidad, cumpliendo con lo previsto en el capítulo VI del presente decreto.</p> <p>El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al INVIMA, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho generador o que dio origen a la misma, ha sido superado, evidenciana a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado, siendo claro que la vigencia del registro sanitario, seguirá siendo la otorgada en el acto administrativo de obtención o renovación del mismo.</p> <p>Parágrafo 1º. - El titular del registro sanitario, podrá durante la suspensión del mismo, solicitar la cancelación voluntaria de su registro.</p> <p>Parágrafo 2º. - No procederá la suspensión del registro sanitario, cuando el titular del mismo, amparado bajo la modalidad de fabricar y vender, exporte medicamentos a otros destinos y demuestre ante el INVIMA, tal condición.</p>	No se considera procedente la propuesta, ya que la misma, va enfocada a garantizar al regulado, su derecho a realizar exportaciones, si el país de destino, acepta el producto, bajo las condiciones que en Colombia, implican la suspensión del registro sanitario.
			<p>• En los casos de exportación, no se debe aplicar la notificación por no comercialización para que el estado del registro siga siendo vigente y no se afecte la generación de documentos legales requeridos.</p> <p>• ¿Cómo se verificará que el producto no se comercializa en Colombia y será únicamente de exportación.</p>	No obstante, el seguimiento que hará el INVIMA, se hará a través de la herramienta de la que trata el parágrafo 1 del artículo 20.
80	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Parágrafo 2º. - No procederá el reporte de no comercialización temporal la suspensión del registro sanitario, el registro sanitario esté amparado bajo la modalidad de fabricar y exportar ó fabricar y vender que exporte medicamentos a otros destinos</p> <p>Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química.</p> <p>• No deberá establecerse una nueva normativa de realización y presentación de estudios de estabilidad, ya se tiene fecha de implementación de la Resolución 3157 de 2018 para los medicamentos de síntesis, esta debe ser relacionada e incluida en el presente proyecto.</p> <p>• Eliminar el artículo o hacer referencia a la norma que será vigente.</p>	Con independencia de que hoy exista una regulación que adopta la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, esta una facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales.
81	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química.</p> <p>Para los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en</p> <p>Artículo 23. Procedimiento para la revisión de oficina de medicamentos.</p> <p>• Ya que las revisiones de oficio pueden abarcar temas técnicos, farmacológicos y/o legales, es de entender que al interior de las compañías se tienen procedimientos que consultar con diferentes áreas y/o países en el caso de medicamentos importados. Por tal razón se recomienda un tiempo mayor a 5 días hábiles para dar respuesta a un llamado a Revisión de Oficio.</p> <p>• El tiempo es muy corto para responder una revisión de oficio que a veces requiere de modificación. No se puede contar solo con 5 días hábiles para la realización del ajuste requerido en las revisiones de oficio, por temas de logística al interior de las compañías el tiempo es insuficiente (gestión de artes, pagos). Se debe mantener el tiempo de respuesta de 1 mes para modificaciones de artes y de 6 meses para aquellos llamados a revisión de oficio de seguridad y eficacia que deben surtir trámite en comisión revisora.</p>	No Aceptada
82	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.</p> <p>Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de un (1) mes a seis (6) meses dependiendo de la complejidad del requerimiento, (5) días hábiles contado a partir de la notificación de la mencionada resolución, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual.</p> <p>Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.</p> <p>El INVIMA podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.</p> <p>El INVIMA, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya.</p> <p>Parágrafo. - Cuando el INVIMA determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.</p>	De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.

			Norma transitoria.			Se incluye el Decreto 1782 de 2014 en el artículo transitorio. Se eliminó el párrafo del artículo 3° para evitar confusiones.
			<ul style="list-style-type: none">• Es necesario aclarar la transitoriedad para renovaciones tradicionales (propuesta en art.3), el alcance para trámites de fitoterapéuticos (propuesta art.1,3,5) y agotamientos de todo tipo de productos por modificación o renovación (propuesta art. nuevo).• No se contempla la aplicación del Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos.			
83	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 843 de 2016.</p> <p>No obstante, los peticionarios interesados podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el INVIMA una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia el presente decreto, y solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de renovación o modificación por parte del INVIMA. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado</p>	Aceptada		
84	16/07/2021	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<ul style="list-style-type: none">• No se contemplan todos lo temas de las normativas derogadas, por ejemplo:• Los agotamientos de existencias para medicamentos desíntesis química cuando no se renueva, se desiste, se suspende o se modifica un registro del Decreto 843 de 2016.• Renovaciones automáticas de Gases medicinales del Decreto 843 de 2016.• Requisitos de tramites automáticos del Decreto 843 de 2016,• Leyendas y prohibiciones de publicidades del Decreto 677 de 1995.• En la medida que se implemente la guía de modificaciones que se reglamentará posterior a la expedición de este Decreto, se deberá derogar el artículo 17 del Decreto 677. De manera transitoria, las modificaciones y renovaciones tradicionales previamente en curso deberán ser evaluadas por el INVIMA mediante el procedimiento anterior.• No se especifica que sucederá con normativas que quedan en paralelo, como el Decreto 1861 de 2006 que deroga el Decreto 3554 de 2004, con este panorama no se entiende que queda vigente para Homeopáticos. <p>PROPUESTA. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y empezará a aplicarse doce (12) meses después de la misma, salvo lo dispuesto en el párrafo 3° del artículo 3 del presente acto y el capítulo V del presente acto.</p> <p>Este decreto deroga los artículos, 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016.</p> <p>El artículo 17 del Decreto 677 de 1995será derogado (3) meses después de la expedición de este decreto, cuando se implemente la guía de modificaciones.</p> <p>ΑΠΟΤΥΠΩ Τ. ΑΥΤΟΥ.</p> <p>Se considera importante incluir de manera expresa a los Gases Medicinales desde el objeto mismo de la norma; de lo contrario, se podría entender que la misma no le es aplicable, ya que solo se mencionan expresamente en el artículo 22 y en ningún otro apartado.</p>	No Aceptada	<p>Se reitera se recogerá el tema de agotamiento previsto en el Decreto 843 de 2016. Si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa.</p> <p>Se ajusta el artículo 3°, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son:</p> <ol style="list-style-type: none">1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de producto. <p>El proyecto de Decreto establece las generalidades sobre la publicidad, no obstante, los detalles siguen aplicando conforme a lo dispuesto en la resolución 4320 de 2004. Frente a leyendas obligatorias sigue rigiendo la normatividad vigente para cada tipo de producto.</p>	
85	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para la renovación y modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos;</p> <p>aplicación.</p> <p>Ibidem.</p>	Aceptada		<p>De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.</p>
86	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Las disposiciones contenidas en este decreto se aplican a:</p> <p>2.1. Los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos. 2.2. (...) sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos.</p> <p>Ibidem.</p> <p>Se sugiere que, cuando se realice una renovación de registro, se puedan adjuntar los documentos pertinentes si se requiere hacer alguna modificación.</p> <p>¿Por qué deberían ser trámites diferentes si se pueden realizar de una vez?</p>	Aceptada		<p>Si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.</p> <p>La renovación automática con el enfoque de control posterior in situ no documental propuesta en el proyecto de Decreto, parte del punto de vista que el registro sanitario se renueva bajo las condiciones que ya fueron revisadas y aprobadas por la autoridad sanitaria, en ese sentido, el párrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto.</p>
87	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>PROPUESTA. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,</p>	No Aceptada		

			solicitud de renovación automática.		El Decreto 843 de 2016 no estableció un tiempo para ser presentadas las renovaciones automáticas, por lo que se acude a lo dispuesto al artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012 (norma general). No obstante, al ser este proyecto una norma de carácter especial, es oportuno dejarlo claro. Se considera que un (1) mes es un tiempo prudencial que equilibra la realidad de los tiempos en un trámite automático (Invima contaría con un mes para expedir la renovación automática) vs los tiempos con que un interesado debe planear y ejecutar la solicitud de renovación de un registro sanitario. No obstante, el interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.
88	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	Aclarar si es un mes calendario o 30 días hábiles. Se propone pueda presentarse 5 días antes del vencimiento del RS. ¿Si se pasa 1 o 2 días estaría el administrado condenado a que el RS venza?	No Aceptada	
89	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA con una antelación de mínimo cinco (5) días a la fecha de vencimiento del registro sanitario. (...) modificaciones al registro sanitario. Reiteramos la importancia de incluir de manera expresa a los Gases Medicinales Se sugiere aclarar el término 'significativas', ya que el significativo puede ser relativo y dependerá del tipo de producto. ¿Se generarán tablas de referencia?	Aceptada	Se incluye de forma explícita en el artículo a los gases medicinales.
90	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al enfoque de riesgo, se clasifican en: (...) 5.4 Modificaciones de riesgo crítico: Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad, eficacia y seguridad del identificar la clase de modificación al registro sanitario. Se sugiere que las guías y formatos se expidan junto con la publicación del decreto. De lo contrario ¿Qué aplicará en ese interín de seis meses, o incluso más? ¿Cómo se resolverán las situaciones de rechazo o se tengan inconvenientes con las solicitudes de modificaciones que se estén realizando? Artículo 5. Procedimiento para tramitar las modificaciones. (...) No se tiene conocimiento del termino 'reporte de novedad' al expediente' dentro de los tramites. Se sugiere aclarar. ¿Qué sucede si el INVIMA solicita información al interesado pasados los 90 días de haber radicado el tramite? ¿Opera silencio administrativo positivo? Considerando que se trata de un riesgo crítico se estima muy corto el término de 15 días para dar respuesta. Se sugiere por lo menos 30 días hábiles, con el fin de que se cuente con mayor suficiencia para recoger información, recoger pruebas y preparar la respuesta.	No Aceptada	Dado que el Decreto entrará en vigencia doce (12) meses despues de su publicación, se considera pertinente el tiempo determinado en este artículo para la elaboración y emisión de las guías correspondientes, que serán trabajadas de forma conjunta entre INVIMA e Industria Farmacéutica. En el tiempo de transitoriedad aplicará en materia de modificaciones, lo que la normatividad vigente dicte en la materia.
91	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Procedimiento para tramitar las modificaciones. (...) 8.1. Modificaciones de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad. (...) 8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quién contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión. Pasado este término operará silencio administrativo positivo en favor del titular del registro sanitario. El INVIMA podrá solicitar información por una única vez al interesado, quien contará con un plazo de treinta (30) días hábiles para suministrarla, contado a partir de la notificación del requerimiento. A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado. (...) publicidad y promoción de medicamentos. Reiteramos la importancia de incluir de manera expresa a los Gases Medicinales.	No Aceptada	Se ajustan procedimiento a lo establecido en estándares internacionales. En caso de operar requerimiento de información como se especifica en la nueva redacción, esta operará en los términos del CPACA, y los términos, se suspenden en el momento en el se hace dicho requerimiento al regulado por parte del Invima, y se reinicia en el momento en que éste da respuesta, como se estableció en la nueva redacción de los procedimientos.
92	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. (...) publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. Ibidem.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.
93	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales en medicina y odontología.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.

			Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Ibidem.		De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.
94	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Los titulares de registros sanitarios deben informar de manera inmediata al INVIMA, cualquier caso que impida la comercialización o interrupción temporal en el abastecimiento de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos. del registro sanitario. Ibidem.	Aceptada	
95	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. El INVIMA, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, por no comercialización estos productos, salvo las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito, las cuales deben ser informadas y probadas ante esa entidad, cumpliendo con lo previsto en el capítulo VI del presente decreto. estabilidad de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Ibidem.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.
96	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Para los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia. para la revisión de oficio de medicamentos. (...) Se considera muy corto el término de 5 días. Se sugiere un plazo de, por lo menos, 15 días hábiles.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.
97	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la notificación de la mencionada Vigilancia y Control. Reiteramos la importancia de incluir de manera expresa a los Gases Medicinales .	Aceptada	De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.
98	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos, que se realizarán de acuerdo a lo contemplado en (...) transitoria. Ibidem.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, si bien los gases medicinales son medicamentos de síntesis química, se mencionarán de manera expresa. Se ajusta el texto del proyecto.
99	15/07/2021	ANDI Gases - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	PROPUESTA. Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 843 de 2016.	Aceptada	
100	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	Artículo 1. Objeto. Corregir el objeto porque omitieron los productos fitoterapéuticos y en el alcance si los menciona	No Aceptada	Los productos Fitoterapeuticos ya cuentan con renovación y modificaciones automáticas en el marco de lo establecido en el decreto 1156 de 2018, norma que no será objeto de modificación en este proyecto. No obstante, se aclarará en el objeto que, si les aplica a los fitoterapéuticos en relación con aspectos de información y publicidad, así como, medidas para garantizar el abastecimiento.

			<p>Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos.</p> <p>No queda claro:</p> <p>1) Para renovación automática de biológicos, porque si se debe seguir lineamientos del Decreto 1782, implica la evaluación farmacológica por parte de la Sala.</p> <p>2) Si seguirán aplicando renovaciones tradicionales, para casos , en los cuales se requiera concepto de la sala, por ejemplo estudios de bioequivalencia</p> <p>Solo mencionan Dec 677 y 1782, pero incluyen en el alcance homeopáticos y fito que tienen requisitos en otros Decretos.</p>		<p>Los registros sanitarios de medicamentos biológicos que no fueron otorgados en el marco del 1782 de 2014, ni a la fecha han sido renovados cumpliendo las exigencias del mencionado decreto 1782, para la siguiente renovación que le corresponda deberán hacerlo. Es importante aclarar que, para presentar la solicitud de renovación automática, el interesado de manera previa debe contar con la información del registro sanitario actualizada según el marco normativo que le corresponde, que, para el caso de los medicamentos biológicos, es decreto 1782 de 2014 y resolución 1606 de 2014 (vacunas).</p> <p>En consecuencia, se aclara que, al momento de solicitar la renovación automática, los medicamentos biológicos todos deben estar bajo los requisitos del Decreto 1782, se hará un ajuste en la redacción del proyecto de Decreto, de tal forma que para estos productos la renovación automática aplique a partir de la primera renovación si el registro sanitario fue otorgado bajo los criterios de 1782, o de la segunda renovación si el registro sanitario fue otorgado bajo los criterios del Decreto 677 de 1995.</p> <p>Las vacunas deberán cumplir el Decreto 1782 de 2014 y la resolución 1606 de 2014.</p> <p>En igual sentido se ajusta el artículo, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son:</p> <p>1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.</p> <p>2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.</p> <p>3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.</p> <p>La renovación tradicional dejará de existir, en consecuencia, si el producto a renovar requiere contar con estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia, el interesado debe hacer lo propio, de tal forma que al momento de presentar su renovación ya cuente con los estudios.</p> <p>El proyecto de Decreto menciona los requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. No menciona los fitoterapéuticos por cuanto estos productos ya cuentan con renovación automática en el marco de lo</p> <p>El proyecto de Decreto prevé el poder consultar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM- en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, es una opción, si están disponibles. En caso de que una autoridad competente no disponga de esta opción el interesado deberá allegar el documento de manera física con el cumplimiento de las formalidades legales (vigente, sello de apostille y traducción oficial) hoy prevista en los Decretos que rigen cada uno de los productos.</p> <p>Si el Invima realiza la consulta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no se requerirá del sello de apostille, pero si el certificado está en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.</p> <p>En el caso de los productos biológicos, aplica también para los fabricantes de principio activo, se hace el ajuste en el proyecto del decreto.</p> <p>Se ajusta el texto en el sentido de indicar que el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que la planta fabricante del producto o del principio activo cuenta con dicho certificado, permitiendo la verificación de las áreas</p> <p>El párrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto.</p> <p>No obstante, el interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.</p> <p>Se realizan ajustes de redacción para mejor entendimiento, en el sentido que las modificaciones por razones de seguridad, podrán ser realizadas por el titular del registro sanitario.</p> <p>Por otra parte, no es notificarse, sino "modificarse".</p>
101	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes		No Aceptada	
102	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Parágrafo 1º.</p> <p>1- Cada país y cada entidad tiene su formato para expedir certificaciones. No se puede obligar ni el INVIMA imponer a autoridades sanitarias de otros países la forma en que debe expedir sus certificaciones. Existen casos en que no colocan las áreas aprobadas sino únicamente los productos y su forma farmacéutica. Por ejemplo, USA no expide certificados BPM sino que con el CVL del producto, indica que cumple BPM.</p> <p>2- Si el INVIMA va a consultar las páginas de las autoridades competentes para revisar el cumplimiento del certificado de BPM, sería necesario que luego a solicitar también la traducción. Es muy posible que los certificados estén en inglés y deberían aceptarse en inglés. Esto debería hacerse para idiomas diferentes al español o inglés</p>	No Aceptada	
103	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Parágrafo 3º.</p> <p>Se debería permitir que esas solicitudes se tramiten cumpliendo la normativa bajo la cual fueron solicitadas, a menos que el solicitante quiera acogerse a esta nueva normatividad. Se contradice con artículo 27 de este proyecto.</p> <p>Actualmente con la renovación automática, se pueden incluir modificaciones automáticas. Debería seguirse permitiendo</p>	No Aceptada	
104	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>5.4 Modificaciones de riesgo crítico:</p> <p>Modificaciones de riesgo crítico: Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad, eficacia o seguridad del medicamento.</p> <p>5.5 Modificaciones urgentes por razones de seguridad</p> <p>La palabra resaltada sería notificarse?</p> <p>Por otra parte, en estos casos que son por seguridad no debería ser privativo del Invima hacer la modificación sino que el titular también tenga la posibilidad de someterla, de hecho muchas veces esas alertas , el titular las detecta por la revisión de alertas internacionales mucho antes que salga en actas o que el INVIMA lo detecte, realmente si es por seguridad del paciente, el titular lo puede hacer más rápido</p>	Aceptada	
105	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Modificaciones de riesgo menor.</p> <p>Pregunta: ¿estas modificaciones reemplazarán los anexos a expediente que hoy se hacen, y fueron establecidos por una circular de INVIMA?</p> <p>Modificaciones de riesgo crítico.</p> <p>El término para responder el requerimiento debería ser el establecido en el artículo 17 del CPACA (1 mes con la posibilidad de prórroga).</p> <p>15 días pueden ser muy pocos para reunir la información</p>	Aceptada	<p>De acuerdo a la terminología de los estándares internacionales, los cambios menores se hacen vía notificación a la ARN, y en el presente proyecto reemplazan a los anexos al expediente.</p> <p>Por otra parte, se alinean los procedimientos de cambios de calidad moderados o mayores, y los de seguridad y eficacia, a los términos del CPACA, según nueva redacción dada.</p>
106	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>1-Pregunta ¿se puede pedir la prórroga establecida en el Art. 17 del CPACA?</p> <p>3- En este mismo artículo debería establecerse:</p> <p>Plazo para retirar el producto del mercado o agotar sus existencias, cuando el registro es cancelado</p> <p>Dejaron por fuera nuevamente fitoterapéuticos.</p> <p>Las modificaciones automáticas no deberían acarrear una suspensión, deberían conllevar a una suspensión del trámite de modificación, más no a suspender todo el registro.</p> <p>Artículo 10. Información, publicidad y promoción de medicamentos.</p> <p>Se deberá especificar que mientras se expida esta reglamentación deberá continuar vigente el artículo 79 del Decreto 677/95. Armonizar con lo dispuesto en el artículo 28 de este proyecto decreto.</p>	No Aceptada	<p>Se ajusta redacción para aclarar que este procedimiento no es de naturaleza documental, sino en el marco de las acciones de IVC, visitas de certificación y auditoría que puede realizar el INVIMA, con un enfoque de riesgo.</p> <p>Por otra parte, en el artículo nuevo (24) se incluyen las condiciones de aplicar a agotamiento de producto, recogido del Decreto 843 de 2016. En relación a la recogida de producto, no son objeto de la presente regulación, al hacer parte de regulación de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.</p>
107	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Artículo 10. Información, publicidad y promoción de medicamentos.</p> <p>Se deberá especificar que mientras se expida esta reglamentación deberá continuar vigente el artículo 79 del Decreto 677/95. Armonizar con lo dispuesto en el artículo 28 de este proyecto decreto.</p>	No Aceptada	<p>La publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA, con independencia de su condición de venta.</p> <p>La publicidad de los de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, pero no requiere de autorización previa de Invima para su implementación.</p> <p>El artículo 13 del proyecto dispone que los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, solo informar no aprobar previamente.</p> <p>Los medios a utilizar para hacer la publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos estarán</p> <p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con formula médica y (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p>
108	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Debería ser área médica en general, esto dejaría por fuera QF, Nutricionistas, y otras profesiones.</p> <p>Se debería considerar que en muchos casos los materiales publicitarios no tienen espacio para poner toda la información farmacológica. En estos casos se debería aceptar alternativas u otros mecanismos para complementar la información publicitaria tales como entregar el inserto, o links a los documentos completos con la información aprobada por INVIMA. Así sea mediante la solicitud de autorización.</p>	No Aceptada	<p>El proyecto de decreto prevé establecer las condiciones para la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa.</p> <p>Los detalles y particularidades de la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, serán objeto de regulación posterior (modificación de la resolución 4320 de 2004), y allí será donde se analizará la pertinencia de diferenciar y separar los conceptos de información, promoción y publicidad.</p> <p>El artículo 12 del proyecto sobre "Información de medicamentos dirigida a pacientes" no establece que esta información requiera aprobación por parte Invima.</p> <p>La información dirigida a pacientes aplica para medicamentos de venta libre como para medicamentos con formula facultativa. Esta información no corresponde a un trámite que deba ser aprobado por Invima, la información que se brinda debe ser dispuesta a través de las páginas web de las compañías, y esas páginas son las que se deben notificar o informar al Invima, no aprobar.</p>
109	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Parágrafo. -</p> <p>Se debería dejar muy claro en cuál es la diferencia entre publicidad e información. Así mismo, diferenciar entre información para prescribir e información al paciente. La IP puede estar en términos técnicos porque está dirigida al cuerpo médico, pero la información al paciente deberá ir en términos entendibles para el mismo.</p> <p>Escribir "...aprobada por INVIMA...", en lugar de aprobada por este instituto</p>	No Aceptada	
110	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Esto debe aclararse muy bien, cómo es el trámite por producto?</p> <p>Por página?</p> <p>Por titular?</p> <p>Y si ya no es un trámite de publicidad entonces cómo se hace?</p> <p>También debería incluirse directrices para la información en redes sociales</p>	No Aceptada	
111	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>"Los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar. Esta publicidad no requerirá de aprobación previa por parte de esa entidad, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, en coordinación con las entidades territoriales de salud"</p> <p>Incluir la palabra "previa"</p>	Aceptada	<p>De acuerdo con el comentario, se incluyó la palabra "previa".</p>

			CAPÍTULO V PUBLICIDAD		
112	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	Tener en cuenta que con INVIMA y las agremiaciones se está trabajando en una guía para la educación a todos los involucrados en la cadena del medicamento, no solo médicos y odontólogos	No Aceptada	Se reitera que, el proyecto de decreto prevé establecer las condiciones generales para la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos. Los detalles y particularidades de la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, serán objeto de regulación posterior (modificación de la resolución 4320 de 2004), y allí será donde se analizará la pertinencia de diferenciar y separar los conceptos de información, promoción y publicidad.
113	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	CAPÍTULO VI MEDIDAS PARA PREVENIR Y MITIGAR EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS En este capítulo también debería establecerse una clasificación según el riesgo. No es lo mismo que el Laboratorio x deje de comercializar el producto "A", que tiene otros 20, 50 o más competidores; a si el mismo laboratorio deja de comercializar un producto, que solo tiene uno o hasta 5 registros.	Aceptada	Se ajusta redacción para dar este enfoque, y adicionalmente, en el artículo 19 se faculta al INVIMA, para expedir guía que indique cuando aplica y cuando no, este procedimiento, bajo un enfoque de riesgo.
114	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos.	No Aceptada	El capítulo VI adopta medidas para prevenir y mitigar desabastecimiento, si el producto, no puede iniciar manufactura por las razones expuestas, estas serán parte de las excepciones, que se deben contemplar por Invima, en la guía de la que trata el parágrafo 1 del artículo 19
115	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	Cuál es el plazo establecido para iniciar comercialización una vez otorgado el registro sanitario? Tener en cuenta tiempos para adquisición de materiales y planeación de fabricación en caso de productos nacionales, y en el caso de productos importar y vender los tiempos se puede ampliar pue se depende la logística y planeación de terceros Artículo 21. Suspensión del registro sanitario.	Aceptada	Se acoge sugerencia, y se eliminan las expresiones "fuerza mayor y caso fortuito".
116	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	Justamente el principal problema que ha tenido la aplicación del Decreto 843, es que determinó solo como justificación las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. Se recomienda eliminar estos términos, o el problema continuará	No aceptada	Con independencia de que hoy exista una regulación que adopta la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, esta una facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales.
117	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química. Los requisitos ya están establecidos en la Resolución 3157 de 2018, la cual entra en vigencia el 01 de abril de 2021. Entre tanto aplican ICH para importados y Resolución 2514 de 2005	Aceptada	De acuerdo con el comentario, se elimina el termino de cinco días para dar respuesta a un llamado a revisión de oficio. A la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.
118	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	1) Un plazo de 5 días para dar respuesta es muy corto. Un mes con posibilidad de prórroga. Hoy día incluso, hay casos donde INVIMA otorga hasta 6 meses, según la complejidad de la modificación que deba hacerse. 2) Por otra parte, debería establecerse que la revisión de oficio, proceda también a petición de parte o de un tercero. Por ejemplo, cuando titular y maquilador rompen relaciones, el fabricante debería poder pedir a INVIMA que llame a revisión de oficio, al producto para que cambien el fabricante 3) Debe quedar establecido de cuánto tiempo dispone el INVIMA para cerrar la revisión de oficio. Hoy día se tienen revisiones de oficio sin resolver desde el año 2013, aproximadamente	No aceptada	Se denomina actuación de oficio a un trámite o diligencia administrativa o judicial que se inicia sin necesidad de actividad de parte interesada, es decir, no es a instancia de parte.
119	15/07/2021	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	1)Certificado de Venta Libre- productos importados síntesis, biológicos, vacunas: Exigencia que el producto se comercialice en país de origen o país de referencia. Cierra la posibilidad que se contrate maquila en otro país 2) Agotamiento de existencias- Art.5 Dec. 843/16. Está en circular. No permiten agotamiento de producto terminado, que está en el país de origen Incluir términos para este trámite, pues no están definidos previamente. Ampliar a productos biológicos	Aceptada	El tema relacionado con el CVL para productos importados no es del alcance del presente proyecto normativo. Este despacho comparte la importancia de revisar la posibilidad de que cuando un producto importado no cuente con CVL, a cambio, se presente toda la información requerida para un producto nuevo. No obstante, este tema será revisado en la modificación estructural (largo plazo) del Decreto 677 de 1995. Con relación a agotamiento, se recogerá lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016. Se hará el ajuste en el proyecto de Decreto.
120	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Aclarar el alcance a productos Fito terapéuticos ya que se mencionan en el Artículo 2 de Ámbito de aplicación y no el artículo 1 que hace referencia el Objeto.	No aceptada	Los productos Fitoterapeuticos ya cuentan con renovación y modificaciones automáticas en el marco de lo establecido en el decreto 1156 de 2018, norma que no será objeto de modificación en este proyecto. No obstante, se aclarará en el objeto que, si les aplica a los fitoterapéuticos en relación con aspectos de información y publicidad, así como, medidas para garantizar el abastecimiento.
121	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Artículo 3 Parágrafo 3: Definir con el INVIMA el mecanismo para resolver las solicitudes de renovación que tienen modificaciones en curso para establecer en que orden o cual será el tratamiento que se le dará a las mismas. En lo posible se esperaría que primero se conceda la modificación y luego la renovación o en forma paralela para que el registro quede renovado con las modificaciones que se habían requerido. Teniendo en cuenta que existe un numero considerable de tramites en estas condiciones, es de gran importancia que el INVIMA informe de qué manera serán resueltos estos tramites para que no se vayan a quedar rezagados con la entrada en vigencia de la modificación del Decreto.	Aceptada	El parágrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto.
122	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Artículo 4 sobre el tramite de la solicitud de renovación automática, si cumplida la vigencia que propone el Decreto no se hace la solicitud de renovación es importante aclarara si entendiéndose vencido al no haber solicitado en los tiempos previsto, automáticamente se autoriza el agotamiento de existencias en el mercado (INVIMA Circular No 1000-132-18). Si por el contrario el tramite de renovación ha sido otorgado, se entiende de manera automática la autorización de agotamiento de existencias con el registro anterior a la renovación. Se solicita que en caso de que el INVIMA no de cumplimiento a los tiempos previstos en el presente Decreto se de aplicación al silencio administrativo positivo en favor del usuario.	No aceptada	No obstante, el interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.
123	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Artículo 6 sobre las guías para identificar la clase de modificación del registro sanitario, se solicita que el tiempo de emisión de las mismas no supere los 3 meses teniendo en cuenta que estas guías viabilizan la aplicación de el decreto que se esta sacando e impactan de manera importante los tramites de registros sanitarios. Además, deben surtir los tiempos de consulta pública.	Aceptada	El parágrafo 3 se elimina. Se recogerá lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, sobre agotamiento. Se hará el ajuste en el proyecto de Decreto.
124	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Se hace referencia al procedimiento de los diferentes tipos de modificaciones excepto a las modificaciones urgente por razones de seguridad, las cuales revisten riesgos al consumo de los medicamentos y de deberán tener tiempos de respuesta y evacuación mas expeditos, por lo tanto, se debe describir el procedimiento claramente.	No aceptada	No se acepta el comentario. El silencio administrativo positivo debe estar establecido por Ley. Es importante precisar que el silencio administrativo positivo se da sólo cuando la ley de forma expresa así lo ha dispuesto, pues de lo contrario será negativo.
125	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Para dar respuesta a los requerimientos de control previo y posterior de los tramites de renovación y de modificación se solicita que se le otorgue al interesado al menos 30 días hábiles para que de respuesta al INVIMA tal como se tienen en la actualidad, ya que en muchas ocasiones se requieren adelantar estudios adicionales que requieren estos tiempos para dar respuesta satisfactoria al INVIMA y no perder el trámite.	Aceptada	Es decir, que si la ley no consideró como consecuencia expresa el silencio positivo, este no se configura cuando la administración no responde en ningún sentido las peticiones y recursos del administrado.
126	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	En favor de establecer en todos los casos como aplica el agotamiento de existencias en el mercado para cada tipo de modificación que implique cambios no solo del producto sino del material de envase y empaque.	No Aceptada	Dado que el Decreto entrará en vigencia doce (12) meses despues de su publicación, se considera pertinente el tiempo determinado en este artículo para la elaboración y emisión de las guías correspondientes, que serán trabajadas de forma conjunta entre INVIMA e Industria Farmacéutica.
127	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Como se establece la manera de suspensión de registro sanitario para las modificaciones automáticas de riesgo moderado, se solicita que para el caso de las modificaciones críticas, de seguridad y para las renovaciones que tengan requerimientos de control posterior se aplique la misma figura para darle oportunidad al titular de realizar las acciones que le permitan mantener el registro sanitario al menos otorgando 12 meses para subsanar lo requerido y no perder el registro (estudios de estabilidad, estudios clínicos, otros estudios). De todos modos, la figura de suspensión retira el producto del mercado de manera temporal y con ello, el riesgo en el consumo por lo tanto no afecta la condición de calidad de los medicamentos en el mercado.	Aceptada	En el tiempo de transitoriedad aplicará en materia de modificaciones, lo que la normatividad vigente dicte en la materia.
128	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	En publicidad de medicamentos de venta libre establecer si se debe notificar al INVIMA antes o después de emitida la publicidad.	Aceptada	Se establece procedimiento para modificaciones urgentes por razones de seguridad.
129	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	En el Artículo 12 sobre la información de medicamentos dirigida a pacientes no es específico el tipo de información que debe presentarse y si tiene alguna diferencia con la que se le va a compartir al profesional de la salud. Consideramos de importancia dejar prevista una guía para información a pacientes acogiendo modelos de otros países.	No aceptada	Se ajusta redacción para aclarar que este procedimiento no es de naturaleza documental, sino en el marco de las acciones de IVC, visitas de certificación y auditoría que puede realizar el INVIMA, con un enfoque de riesgo, por lo tanto, no está sujeto a trámites y términos, o no ser que se aplique un llamado a revisión de oficio, del que trata el artículo 23 del presente proyecto.
130	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Las páginas web que se publican y que se diseñan y cuentan con dominios fuera de Colombia hacen parte de esta reglamentación y están sometidas a la vigilancia del INVIMA esto debe aclararse.	Aceptada	Se incluye artículo (24) para establecer condiciones para dicho agotamiento de producto y empaque, recogido del Decreto 843 de 2016.
131	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Se deben tener en cuenta las APP como medio de publicidad, ya que las aplicaciones también son utilizadas para estos servicios.	Aceptada	Se ajusta redacción para mejor entendimiento sobre las causales en las que opera la suspensión del registro sanitario, y el procedimiento para levantar la misma.
132	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	En la publicidad aplica el criterio de control posterior pero no especifica como se ejecutará.	No aceptada	La información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, deberá informarse al Invima de manera previa.
133	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	El artículo 15 refiere unas Buenas Prácticas de Abastecimiento, para los almacenes de cadena y grandes superficies, es preciso aclarara si existe una norma aplicable a los productos objeto del presente decreto.	No Aceptada	Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, el proyecto de decreto prevé establecer las condiciones generales para la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos. Los detalles y particularidades de la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, serán objeto de regulación posterior (modificación de la resolución 4320 de 2004), y allí será donde se analizará la pertinencia de establecer el tipo de información que debe presentarse y si tiene alguna diferencia con la que se le va a compartir al profesional de la salud.

134	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	No se establece diferencia en la comercialización de medicamentos de venta libre y bajo prescripción cuando se hace por pagina web.	No Aceptada	La diferencia en la comercialización de medicamentos de venta libre y bajo prescripción médica cuando se hace por página web, radica en los requisitos exigibles de acuerdo al tipo de medicamento que se dispense, es decir, el modelo de gestión del servicio farmacéutico tiene requisitos diferenciales de acuerdo a la condición de venta del medicamento.
135	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	En el artículo 17 sobre la responsabilidad de la publicidad de los medicamentos, aclarar que la responsabilidad recae sobre el titular, importador, distribuidor y comercializador, pero en los casos de los fabricantes, es importante evaluar su alcance ya que en muchas ocasiones su actividad se limita exclusivamente a la labor de maquilar un determinado medicamento y no puede tener inferencia en lo que el titular haga para promocionarlo. Si el fabricante no tiene previsto dentro del acuerdo con el titular la parte de promoción y publicidad sino la maquila en forma exclusiva no sebe estar vinculado.	No aceptada	De acuerdo con lo revisado en las mesas de trabajo, se ajusta el texto artículo, en el sentido de cambiar el término "monitorear" por "informar", sin embargo, no se retira el fabricante ya que si bien su actividad principal es la fabricación del producto, podría darse el caso de tener injerencia en la publicidad del mismo.
136	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	El artículo 22 hace referencia a los estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química establece que el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia. No es claro el artículo sobre qué aspectos ya que los aspectos técnicos relativos a la presentación de estos estudios ésta prevista en la Resolución 3157 de 2018 Por la cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química".	No aceptada	Con independencia de que hoy exista una regulación que adopta la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, esta una facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales.
137	10/07/2021	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	El artículo 22 hace referencia al procedimiento de mantenimiento de estos productos y una de ellas para que se respuesta sobre el requerimiento que el INVIMA hace y sobre el particular es fundamental establecer si el tiempo es suficiente para dar respuesta de fondo o solo de forma ya que en la mayoría de los casos los titulares deben realizar modificaciones del registro sanitario, modificaciones de artes de material de envase y empaque o presentar soportes de estudios clínicos y pre clínicos que sustenten determinada información farmacológica, para lo cual debería establecerse un tiempo específico que cobije a todos los titulares involucrados al mismo tiempo para asegurar una medida de seguridad sobre el consumo de estos productos. En la actualidad, existen casos críticos como el de la molécula Nimesulida, que se hizo retirar del mercado pero que en algunos casos aún persiste con ciertos titulares sin contar con estudios que justifiquen el mantenerse en el mercado.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.
138	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos. Se solicita definir los documentos. Para el efecto, el interesado deberá presentar los siguientes documentos: formato de solicitud del trámite, certificado de BPM, carta aval de la dirección técnica del fabricante, certificado de existencia y representación del titular. Aunque el documento limita en la derogatorias los artículos del decreto 677/95 que estarían siendo reemplazado, se sugiere confirmar que la renovaciones tradicionales se mantiene vigentes, ya que para los fabricantes nacionales por ejemplo una reformulación crítica podría afectar la renovación de un Registro Sanitario	No aceptada	Se ajusta el artículo, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son: 1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite. 2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. La renovación tradicional dejará de existir, en consecuencia, si el producto a renovar requiere una reformulación crítica o contar con estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia, el interesado debe planear y considerar estas situaciones con el tiempo requerido, de tal forma que al momento de presentar su renovación ya cuente con la información para modificar su registro (reformulación) o los estudios. El proyecto de Decreto menciona los requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. No menciona los fitoterapeúticos por cuanto estos productos ya cuentan con renovación automática en el marco de lo establecido en el Decreto 1156 de 2018.
139	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Parágrafo 1º. Se contemplan solo las renovaciones automáticas, ¿cómo queda la regulación para renovaciones por vía tradicional?	No aceptada	La renovación por vía tradicional dejará de existir. Todas las renovaciones serán por vía automática, con la aclaración expuesta para medicamentos biológicos en el artículo 3, en el sentido que, para el caso de los medicamentos biológicos, la renovación automática aplicará a la primera renovación a partir de la entrada en vigencia del Decreto, si el registro sanitario fue otorgado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, o de la segunda renovación si el registro sanitario fue otorgado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.
140	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Parágrafo 2º. Aclarar que la renovación automática es un trámite independiente, y esta será concedida conforme al artículo 4º de este Decreto sin determinar el desarrollo de los trámites de modificación que estén en curso o que se inicien.	No aceptada	El parágrafo 2 del artículo 3 del proyecto de Decreto da claridad en el sentido de indicar que no se podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario (en el mismo escrito de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del proyecto de decreto.
141	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Parágrafo 3º. Parágrafo 3. Contemplar el sometimiento de modificaciones de riesgo menor y moderado en el mismo trámite de la renovación, o aclarar si estos cambios se pueden realizar de manera paralela, así mismo aclarar si la circular externa 1000-032-18 de modificaciones significativas y no significativas seguirá vigente o se deroga. Los trámites radicados antes de la publicación del Decreto 843 de 2016, deben seguir su curso y es responsabilidad del Invima garantizar su revisión. Artículo 4. Trámite de la solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA al menos con un mes de anterioridad a la fecha de vencimiento del registro sanitario	No aceptada	No obstante, el interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso. Con la solicitud de renovación automática no se podrán presentar de manera conjunta en un mismo trámite modificaciones, sin embargo, sí se podrán presentar de manera paralela en escrito y trámite separado. La circular externa 1000-032-18 de modificaciones significativas y no significativas seguirá vigente hasta tanto el Invima emita las Guías de las que trata el capítulo III del proyecto de decreto.
142	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Aclarar que siendo la renovación sometida en tiempo, el registro sigue vigente hasta que la entidad se pronuncie al respecto.	No aceptada	De acuerdo con el cometerio. Se ajustará el texto del Decreto.
143	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Asegurar la actualización de la pag del Invima en línea con las renovaciones y modificaciones autorizadas de manera automática para asegurar que la información publica se encuentre en línea con lo autorizado Parágrafo. Parágrafo 2. Ante el incumplimiento de dicho término por parte del Invima, operará el silencio administrativo positivo, entendiéndose renovado el registro sanitario del medicamento. Parágrafo 3. No se modificará el número del registro sanitario una vez se conceda la renovación. Parágrafo 3. Para las renovaciones de los productos que cuenten con un registro sanitario previamente concedido o que se encuentren incluidos en norma farmacológica, no se exigirá nuevamente información farmacológica del medicamento.	No aceptada	No se acepta el comentario. Es importante precisar que el silencio administrativo positivo se da sólo cuando la ley de forma expresa así lo ha dispuesto, pues de lo contrario será negativo. Es decir, que si la ley no consideró como consecuencia expresa el silencio positivo, este no se configura cuando la administración no responde en ningún sentido las peticiones y recursos del administrado. En consecuencia, en materia sanitaria no existe el silencio administrativo positivo.
144	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Se entiende que estas modificaciones corresponden a los anexos al expediente, aclarar si estos también serán extensivos a biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos. Esto teniendo en cuenta que en las Mesas de Trabajo y en diferentes oportunidades se ha especificado que no aplica a este tipo de productos.	No Aceptada	Frente a no modificar el número del registro sanitario una vez se conceda la renovación, este punto no es del alcance del presente proyecto normativo, si bien se está de acuerdo con la revisión de este tema, el mismo será objeto del alcance de la modificación estructural (separar) al Decreto 677 de 1995. Es acorde con los estándares internacionales de OMS y EMA que se tomarán para la elaboración de las guías de la que trata el artículo 6 del presente proyecto.
145	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Se solicita eliminar el 5.5 Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. Parágrafo 1º. Definir cuál será el estándar internacional o documento de referencia a tomar Guías OMS, ICH	Aceptada	Se ajusta redacción del artículo de acuerdo a sugerencia realizada.
146	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	La construcción de estas guías debe ser elemento discutido con los interesados y elementos adaptados a Colombia. Parágrafo 2º Se solicita modificarlo así Parágrafo 2º. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, podrán ser revisadas y actualizadas por el INVIMA periódicamente. Esta revisión debe surtirse como mínimo una vez cada dos (2) años, a través del trámite de consulta pública a que haya lugar. En caso de una actualización, la guía correspondiente preverá un período de transición suficiente para la implementación. Artículo 7. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. ¿A qué se hace referencia con la actualización de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia? Especificar si lo que se debe notificar a la autoridad son solo las modificaciones de riesgo menor que puedan implementarse sin previo aviso. Se solicita modificar el artículo 7, así: "Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones conforme a lo dispuesto en el artículo 8º de este decreto, y reportes de novedad acordes con el avance y actualización de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.	No Aceptada	Se realiza ajuste de redacción al parágrafo "Parágrafo 2º. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos, sean actualizados"
147	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Parágrafo 1. En plazo no mayor a un (1) año, el INVIMA dispondrá de una herramienta o medio tecnológico (plataforma interactiva) interoperable con sus sistemas de información y bases de datos a través de la cual se pueda acceder al repositorio de actas referenciadas para todos los principios activos. Esta herramienta aparecerá en la página del INVIMA y será de libre acceso. Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. No están contempladas las Modificaciones urgentes por razones de seguridad Se deberá detallar el tema de agotamientos, que, aunque hoy existen en la circular 132, este perderá vigencia al ser derogado el decreto 843 8.1 Modificaciones de riesgo menor. Especificar qué tipo de modificaciones son consideradas de riesgo menor y aclarar la incongruencia presentada en el párrafo 2 y 3 en donde no es claro si las modificaciones pueden estar implementadas en los 12 meses o se pueden implementar hasta después de la radicación y conocimiento del instituto.	No Aceptada	Se ajusta redacción para mayor entendimiento sobre tales actualizaciones. Ahora bien, el parágrafo propuesto, no es viable, ya que el INVIMA, definirá tales condiciones, incluso en las guías correspondientes a modificaciones al registro sanitario.
148	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. No están contempladas las Modificaciones urgentes por razones de seguridad Se deberá detallar el tema de agotamientos, que, aunque hoy existen en la circular 132, este perderá vigencia al ser derogado el decreto 843 8.1 Modificaciones de riesgo menor. Especificar qué tipo de modificaciones son consideradas de riesgo menor y aclarar la incongruencia presentada en el párrafo 2 y 3 en donde no es claro si las modificaciones pueden estar implementadas en los 12 meses o se pueden implementar hasta después de la radicación y conocimiento del instituto.	Aceptada	Se define procedimiento para modificaciones por razones urgentes de seguridad.
149	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Sugerimos modificar así El plazo máximo que tendrá el titular para radicarlas ante el INVIMA, será de doce (12) meses tras la aplicación de la modificación o las modificaciones. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto. 8.3 Modificaciones de riesgo crítico. "El INVIMA podrá solicitar información por una única vez al interesado, quien contará con un plazo con un término de 60 días hábiles contados a partir de la notificación del requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual."	Aceptada	Se mejora redacción del numeral, para que solo se entienda el tipo de procedimiento aplicable a estas modificaciones. Respecto a la cancelación del registro sanitario, no se contempla tal condición en la nueva redacción, la cual quedará así: "Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición."
150	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Aclarar que el no cumplimiento de una modificación podría acarrear cancelación del Registro Sanitario, lo cual solo debería afectar la no aprobación de la modificación y no el registro	Aceptada	

			<p>Parágrafo.</p> <p>Modificar así :Parágrafo 1. - Las modificaciones a que aluden los numerales 8.2 y 8.3 del presente artículo, solo podrán ser implementadas por parte del titular, una vez esté en firme el correspondiente acto administrativo emitido por el INVIMA. En caso de incumplimiento de lo previsto en los citados numerales, el INVIMA podrá adelantar el proceso respectivo de cancelación del registro sanitario.</p> <p>Parágrafo 2. Si superado el término dispuesto en los numerales 8.2 y 8.3, el INVIMA aún no se ha pronunciado, se entenderá que el registro sanitario ha sido modificado.</p> <p>Parágrafo 3. Las modificaciones urgentes por razones de seguridad son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto. En estos casos, la modificación se tramitará según la categoría a la que corresponda y en caso de tratarse de una modificación de riesgo crítico, se reducirá a un mes el término con que cuenta la Entidad para emitir y notificar</p> <p>Artículo 9. Revisión y control posterior a la renovación o modificación de riesgo moderada, automáticas.</p> <p>Solicitamos la posibilidad de eliminarlo, ya que es una capacidad inherente al INVIMA y a hoy se realiza por IVC, generando incertidumbre jurídica</p> <p>Subsidiariamente:</p> <p>Solicitamos revisar la razón para asignar priorización exclusivamente a los medicamentos biológicos</p> <p>Solicitamos que el auto de control posterior el titular tenga un plazo de un mes contado a partir de la notificación del requerimiento, y exista la posibilidad de solicitar prórroga hasta por un término igual .</p>	<p>Se realiza ajuste de redacción en cada procedimiento, para indicar el momento a partir del cual se puede realizar la implementación de los cambios realizados al registro sanitario.</p>
151	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>Las modificaciones automáticas no deberían acarrear una suspensión, deberían conllevar a una suspensión del trámite de modificación, mas no a suspender todo el registro. Las modificaciones automáticas cuyo requerimiento no se responda satisfactoriamente, deberán suspender la resolución que aprueba la modificación, pero no el registro sanitario. En estos casos si el titular desea continuar con la comercialización del producto, deberá hacerlo sin tener en cuenta la resolución suspendida</p> <p>Cuáles serán los tiempos de suspensión y las causales que se tendrán en cuenta? Aclarar si el tiempo de suspensión será hasta de 12 meses. Una vez se levante la medida de suspensión, cuanto sería el tiempo de reactivación para que el registro vuelva a estar en estado vigente, considerar que este debe estar entre 15 días a máximo 1 mes de subsanado el motivo para no afectar la comercialización</p> <p>Aclarar que Si después de un (1) año, contado a partir de la notificación del acto administrativo de suspensión al titular del registro sanitario, éste no da cumplimiento a lo ordenado por el INVIMA en dicho acto, se procederá a la cancelación del registro sanitario o de la modificación, según sea el caso, mediante la expedición de acto administrativo debidamente motivado</p> <p>Artículo 10. Información, publicidad y promoción de medicamentos. Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos</p> <p>Aclarar la finalidad del artículo 10 y 13, ya que inicialmente se proyecta que la publicidad no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA, pero en el Artículo 13, más adelante, se establece que para venta libre se deberá informar al Invima sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación, sin embargo, también dice que no requerirán de aprobación. No es claro a lo largo de la lectura si las publicidades deben surtir aprobación o en qué casos sí aplicaría.</p> <p>Dar claridad de cuáles son los medios permitidos para realizar publicidad a medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos tanto RX como OTC.</p>	No Aceptada
152	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>Artículo 11. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa.</p> <p>No limitar la dirección de la información solo a médicos y odontólogos, incluir a los Químicos Farmacéuticos que en la mayoría de los casos son los responsables de recibir la información de los medicamentos en los distintos centros.</p> <p>Agregar la opción del titular de solicitar aprobación previa:</p> <p>"Sin embargo, de manera opcional, el interesado podrá solicitar que la publicidad tenga aprobación previa, para lo cual el INVIMA o la autoridad delegada deberá decidir y notificar el trámite en no más de 10 días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud. Cumplido este término sin el pronunciamiento de la autoridad, se aplica el silencio administrativo positivo y se entenderá que la publicidad ha sido aprobada previamente."</p> <p>¿La información listada será de obligatoria inclusión?, Que se debe considerar en los casos que solo se cuente con literatura científica o fichas de otros países y no esté conceptuada por las Honorables Salas de La Comisión Revisora de Invima. Se propone incluir únicamente la información aprobada en el registro sanitario.</p>	Aceptada
153	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>Se debería considerar que en muchos casos los materiales publicitarios no tienen espacio para poner toda la información farmacológica. En estos casos se debería aceptar alternativas u otros mecanismos para complementar la información publicitaria tales como entregar el inserto, o links a los documentos completos con la información aprobada por INVIMA. Así sea mediante la solicitud de autorización. Aquellos titulares, fabricantes, importadores o distribuidores responsables de los materiales publicitarios que no tengan espacio para poner toda la información, deberán establecer mecanismos para entregar la información al profesional de la salud, y esto debería estar sujeto a aprobación del INVIMA.</p>	No aceptada
154	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>Parágrafo-</p> <p>SOLICITAMOS ELIMINAR</p> <p>Subsidiariamente:</p> <p>Aclarar que brindar información está prohibido en plataformas masivas o e-mail dirigidas a pacientes o público en general, pero no al personal profesional en medicina, odontología y química farmacéutica; quienes son los idóneos para recibir la información de los medicamentos RX.</p> <p>Se debería tener en cuenta que siempre y cuando el fabricante tenga forma, se pueden enviar publicidades como videos informativos mediante plataformas digitales. Limitar el uso de las mismas no debería ser una opción, lo mismo el uso de whatsapp como medio de difusión de publicidad, ya que estas son plataformas de mensajería instantánea. Es muy importante considerar que estamos en una era tecnológica donde el uso de estas herramientas es vital para muchas actividades.</p>	No aceptada
155	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>Se debería permitir como opción la solicitud de aprobación de publicidades en estos medios, y el solicitante debería informar en la solicitud el mecanismo que utilizara para restringir el acceso a solo profesionales de la salud, y estos mecanismos podrán ser verificables por INVIMA</p> <p>Artículo 12. Información de medicamentos dirigida a pacientes.</p> <p>¿A qué tipo de prescripción aplica este artículo: RX o OTC?</p> <p>¿A qué tipo de trámite correspondería este tipo de información para paciente, el Invima desarrollaría un formato en particular para llevar a cabo esta solicitud de aprobación?</p> <p>¿Qué tipo de información se puede incluir en la página web?</p> <p>Debería quedar todo lo de las aprobaciones y actualizaciones de la página web, como que solo se debe notificar las actualizaciones de ésta y no enviarla nuevamente para aprobación cada que se realice un cambio.</p>	No aceptada
156	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>Agregar, Parágrafo Nuevo. Cuando el contenido de la información de medicamentos coincida con la que es publicada en las páginas oficiales del Ministerio de Salud de INVIMA, se considerará aprobación previa.</p> <p>Artículo 13. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos Fitoterapéuticos de venta libre.</p> <p>¿Cuál es la reglamentación del Ministerio a la que se hace alusión? Acaso la Resolución 4320/04</p> <p>En caso que los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, decidan optar por la publicación de la información y publicidad sin aprobación previa por parte de INVIMA, deberán informar al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar. Esta publicidad no requerirá de aprobación por parte de esa entidad, Sobre esta publicidad, el INVIMA ejercerá un control posterior, en coordinación cuando sea necesario con las entidades territoriales de salud.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará en los tres meses siguientes a la publicación del presente Decreto el procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre. Este procedimiento permitirá verificar el cumplimiento de los criterios y obligaciones que ha definido el Ministerio de Salud frente a este tipo de publicidad, bajo el principio del debido proceso, para que el INVIMA pueda adoptar las decisiones de validación positiva, ajuste o retiro de la publicidad a que haya lugar. El INVIMA solo podrá iniciar un proceso sancionatorio cuando el titular del registro sanitario, importador o fabricante omita el deber de informar sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, previsto en este artículo. También procederá el inicio de un proceso de este tipo cuando el responsable de la publicidad incumpla la decisión de ajuste o retiro de la publicidad que sea ordenada en un proceso de control posterior de este tipo.</p> <p>Artículo 14. Comercialización de medicamentos bajo fórmula facultativa a través de sitios web o plataformas digitales.</p>	<p>El artículo 12 del proyecto sobre "Información de medicamentos dirigida a pacientes" no establece que esta información requiera aprobación por parte Invima.</p> <p>La información dirigida a pacientes aplica para medicamentos de venta libre como para medicamentos con fórmula facultativa. Esta información no corresponde a un trámite que deba ser aprobado por Invima, la información que se brinda debe ser dispuesta a través de las páginas web oficiales de las compañías, y esas páginas son las que se deben notificar o informar al Invima, no aprobar.</p>
157	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>¿Qué pasa con las páginas de los depósitos? estaría autorizado la comercialización? y de quien es la responsabilidad del material publicado.</p> <p>14.2 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. La foto podrá ir acompañada de un texto que detalle estas mismas informaciones.</p>	No aceptada
158	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia		<p>Los Depósitos de Drogas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, no venden al detal, por lo tanto, no son del alcance del presente proyecto.</p> <p>Ahora, debe diferenciarse que es comercialización y que es publicidad. Este artículo prevé la comercialización, no la publicidad. Si la foto del producto de acompaña de un texto, deja de ser comercialización y se convierte en publicidad, caso en el cual debe, adicionalmente, dar total cumplimiento a la normatividad vigente para publicidad.</p>

			Artículo 15. Comercialización de medicamentos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales.		Este artículo permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías.
			No se incluye a los titulares en la autorización de medicamentos de venta libre por plataformas digitales		
159	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Las indicaciones de los productos de venta con formula medica DEBEN ir en los empaques. Porque se prohibiría incluir en la foto del producto las indicaciones? Debe solicitarse en la norma incluir las indicaciones aprobadas para el producto	No aceptada	
			15.3 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. La foto podrá ir acompañada de un texto que detalle estas mismas informaciones		
			SOLICITAMOS ELIMINAR 15.6 No hacer alusión a las indicaciones del producto, ni realizar publicidad en su conueto.		
			Artículo 16. Prohibiciones en la publicidad, promoción y venta de medicamentos.		
			Aclarar que la prohibición que trata este artículo es para la comercialización en redes sociales y no para la publicidad.		La prohibición de este artículo aplica para toda publicidad, promoción y venta de medicamentos, prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos por cualquier medio (apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población). Este artículo establece de manera expresa lo que no se puede hacer.
160	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	En las prohibiciones de publicidad, promoción y venta de medicamentos se prohíbe comercializar en redes sociales lo que no es claro con los artículos anteriores que autorizan la comercialización en plataformas digitales para venta libre. Así mismo la publicidad por mensajería instantánea y redes sociales.	No aceptada	
			Las conductas de 16.3 y 16.4 , ya son objeto de control a través de los mecanismos relacionados con la Competencia desleal en cabeza de la Superintendencia de Industria y Comercio; deben eliminarse		
			SOLICITAMOS ELIMINAR 16.6 No solicitar en redes sociales o plataformas de acceso público información		
161	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Artículo 17. Parágrafo.	No aceptada	De acuerdo con lo revisado en las mesas de trabajo, se ajusta el texto artículo, en el sentido de cambiar el término "monitorear" por "informar".
			Es un deber nuevo en cabeza de los administrados que implica inversión de recursos y responsabilidad por no poder verificar hechos de terceros (TP)		
			Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos.		
162	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Definir el tiempo para el informe inmediato de no comercialización. Se propone realizar este reporte cuando la situación de no comercialización se extienda por un término que puede plantearse entre 6 meses hasta 1 año	No Aceptada	Indicar respecto a la propuesta que, mediante parágrafo 1 del artículo 19 se faculta al INVIMA, para elaborar guía que desarrolle y precise, en que casos debe aplicarse tal procedimiento y cuando no. <i>"Parágrafo 1: El INVIMA podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición."</i>
			18.1 Detalles de quien realiza la notificación:		La data solicita es necesaria para realizar un mejor análisis de caso y determinar las acciones a que haya lugar por parte del INVIMA, el regulado y las partes interesadas.
163	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Solicitamos ELIMINAR	No Aceptada	
			Solicitamos la adopción de un documento guía que reemplace este detalle		
			Diferenciar la no comercialización entre productos que no han sido lanzados y aquellos que han tenido una comercialización extensa		
			Solicitamos el plan funcionamiento del sistema TRABAJO		
164	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	18.2 Detalles sobre la no comercialización:	No Aceptada	La data solicita es necesaria para realizar un mejor análisis de caso y determinar las acciones a que haya lugar por parte del INVIMA, el regulado y las partes interesadas.
			Solicitamos ELIMINAR		
			Artículo 20. Responsabilidades del INVIMA en situaciones de desabastecimiento.		
165	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Integrar este artículo con el 18 esclareciendo las responsabilidades del titular y la Autoridad e incluyendo las causales y acciones que se deben tomar cuando los desabastecimientos y no comercialización son generados por trámites demorados al interior del Invima.	No Aceptada	Ambos artículos regulan aspectos diferentes, que si bien, podrían tener puntos comunes, debe permanecer las responsabilidades de Invima, de las que trata el presente artículo.
			Se solicita asegurar el funcionamiento del sistema actual de reporte, el sistema traza, se sugiere manejar un formato que se pueda diligenciar desde los usuarios; mucha información de la que detalla la norma no esta al alcance de los usuarios.		
			Artículo 21. Suspensión del registro sanitario.		Propuesta de eliminación no se considera procedente eliminar el artículo.
			ELIMINAR		
166	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Subsidiariamente:	No Aceptada	Por otra parte, la medida de suspensión podrá extenderse hasta la fecha de vigencia del registro sanitario, y las cuasales son específicas y quedan establecidas en el presente artículo.
			Definir cuáles serán los tiempos de suspensión		
			Se propone mantener como se maneja hoy en día el reporte, reporte de suspensión por 1 año y la posibilidad de postergar por hasta 18 meses		
167	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Parágrafo 1º.	No Aceptada	No se considera procedente la solicitud y se ajusta la redacción del mismo de la siguiente forma: <i>"Parágrafo 1º. - El titular del registro sanitario, podrá durante la suspensión del mismo, solicitar la cancelación voluntaria o pérdida de fuerza ejecutoria de su registro."</i>
			ELIMINAR		
			Parágrafo 2º.		No se considera procedente la propuesta, ya que la misma, va enfocada a garantizar al regulado, su derecho a realizar exportaciones, si el país de destino, acepta el producto, bajo las condiciones que en Colombia, implican la suspensión del registro sanitario.
168	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	ELIMINAR	No Aceptada	No obstante, el seguimiento que hará el INVIMA, se hará a través de la herramienta de la que trata el parágrafo 1 del artículo 20.
			Subsidiariamente:		
			En estos casos de exportación, no se debe aplicar la notificación por no comercialización para que el estado del registro siga siendo vigente y no se afecte la generación de documentos legales requeridos. ¿Cómo se verificará que el producto no se comercializa en Colombia u será únicamente de exportación?		Con independencia de que hoy exista una regulación que adopta la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, esta una facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales.
169	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química.	No aceptada	De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.
			No deberá establecerse una nueva normativa de realización y presentación de estudios de estabilidad, ya se tiene fecha de implementación de la Resolución 3157 de 2018 para los medicamentos de síntesis, esta debe ser relacionada e incluida en el presente proyecto.		
			Artículo 23. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos.		
170	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Se solicita: Ampliar el termino de 5 días a 1 mes contado a partir de la notificación de la mencionada resolución,	Aceptada	
			Y agregar que " salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual."		
			ELIMINAR Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011. Se está repitiendo una norma de conocimiento público.		
			Artículo 27. Norma transitoria.		Las renovaciones tradicionales dejarán de existir, con la aclaración dispuesta en el artículo 3º para medicamentos biológicos.
171	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	No es claro que sucede con las renovaciones tradicionales, trámites de fitoterapéuticos, suplementos dietarios, agotamientos de todo tipo de productos por modificación o renovación. No se contempla la aplicación del Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos.	No Aceptada	Los tramites (registro sanitario, modificaciones, renovaciones) de productos fitoterapéuticos continúan bajo lo establecido en el Decreto 1156 de 2018 y demás normas vigentes que le apliquen. El proyecto del Decreto aplica a productos fitoterapéuticos en lo relacionado con aspectos de la información y publicidad.
					Los suplementos dietarios no son del alcance del presente proyecto normativo, ese tipo de productos continua igual en el marco de lo establecido en los Decreto 3249 de 2006, 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente que les aplica.
					Frente a agotamiento, se recogerá el tema de agotamiento previsto en el Decreto 843 de 2016.
					Se incluye el Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos en el artículo
			Artículo 28. Vigencia y derogatorias.		Las renovaciones tradicionales dejarán de existir, con la aclaración dispuesta en el artículo 3º para medicamentos biológicos.
			No se contemplan todos lo temas de las normativas derogadas, por ejemplo:		Los tramites (registro sanitario, modificaciones, renovaciones) de productos fitoterapéuticos continúan bajo lo establecido en el Decreto 1156 de 2018 y demás normas vigentes que le apliquen. El proyecto del Decreto aplica a productos fitoterapéuticos en lo relacionado con aspectos de la información y publicidad.
172	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	- Los agotamientos de existencias para medicamentos de síntesis química cuando no se renueva, se desiste, se suspende o se modifica un registro del Decreto 843 de 2016.	No aceptada	Los suplementos dietarios no son del alcance del presente proyecto normativo, ese tipo de productos continua igual en el marco de lo establecido en los Decreto 3249 de 2006, 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente que les aplica.
			- Renovaciones automáticas de Gases medicinales del Decreto 843 de 2016.		Frente a agotamiento, se recogerá el tema de agotamiento previsto en el Decreto 843 de 2016.
			- Requisitos de tramites automáticos del Decreto 843 de 2016,		Se incluye el Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos en el artículo transitorio.
			- Leyendas y prohibiciones de publicidades del Decreto 677 de 1995.		
			No se especifica que sucederá con normativas que quedan en paralelo, como el Decreto 1861 de 2006 que deroga el Decreto 3554 de 2004, con este panorama no se entiende que queda vigente para Homeopáticos.		
			Dar claridad como queda estipulado el proceso de registro nuevo que contiene evaluación legal y farmacéutica y/o farmacológica en un mismo trámite, esto se sigue rigiendo por el Decreto 677 de 1995?		
			ARTICULO NUEVO Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques de medicamentos.		Se reitera, se recogerá el tema de agotamiento previsto en el Decreto 843 de 2016.
173	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	Los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado cualquier renovación o modificación, podrán agotar las existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques previos a la renovación o modificación concedida, por un término igual al de la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera autorización por parte de esa entidad, y bastará únicamente informarlo como anexo al expediente	Aceptada	Teniendo en cuenta que este tema actualmente está regulado en el Decreto Ley 2106 de 2019 (Ley Anti trámites), no es jurídicamente viable que este proyecto de decreto modifique esta disposición. No obstante, este Despacho esta de acuerdo que es un tema para revisar, por lo que, en oportunidad de una nueva Ley Anti tramites se analizará la pertinencia de derogar o modificar, lo que se estime pertinente.
			ARTICULO NUEVO Del radicado y el tramite simultáneo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos nuevos.		
			Para la aplicación de lo previsto en el artículo 94 del Decreto Ley 2106 de 2019, se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:		
			1. El número del radicado único aplicará para las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal.		
			2. En el marco del trámite simultáneo, el solicitante podrá optar por una de las siguientes dos vías:		
174	16/07/2021	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	2.1. Presentar toda la información correspondiente a las tres evaluaciones, y adelantar los trámites respectivos ante la Comisión Revisora y las demás dependencias del INVIMA paralelamente	No aceptada	
			2.2. Optar por presentar toda la documentación requerida para la evaluación farmacológica y continuar con la fase de evaluación farmacéutica y legal una vez se obtenga concepto de aprobación de la Comisión Revisora sobre la evaluación farmacológica.		
			Parágrafo 1 . Cuando se opte por la vía descrita en el numeral 2.1 de presente artículo, se entenderá que el término previsto en el artículo 28º del Decreto 677 de 1995 cubre los tres trámites paralelos allí mencionados.		
			Parágrafo 2.Cuando se opte por la vía descrita en el numeral 2.2. del presente artículo, el término previsto en el artículo 28º del Decreto 677 de 1995 se reducirá a la mitad (90 días hábiles) para la emisión del concepto de la Comisión Revisora. En este evento, los noventa días restantes para la evaluación farmacéutica y legal se contarán a partir de la presentación por		

			<p>El artículo 17 del mencionado proyecto de decreto, establece:</p> <p>“Artículo 17. Responsabilidad. Los titulares del registro sanitario, importadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena, serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de información, promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.</p> <p>Los medios de comunicación, serán igualmente responsables, sobre la veracidad de la información suministrada al público y el cumplimiento de lo ordenado en el registro sanitario. En caso de que el INVIMA adopte cualquiera de las medidas sanitarias de seguridad, estos deberán acatar de forma inmediata dichas órdenes.</p> <p>Parágrafo. - Corresponderá a los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes realizar el monitoreo del mercado y publicidad de los productos que representan, con el fin de reportar al INVIMA si evidencian que se está publicitando o promocionando su producto en contravía de las disposiciones sanitarias vigentes por parte de terceros, y en caso que así lo determinen, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.”</p> <p>En relación con el aparte subrayado, consideramos equivocado que se responsabilice a los medios de comunicación respecto de la publicidad e información que se emita de un medicamento, dado que el medio de comunicación solo vende un espacio a través del cual se difunde una pieza publicitaria creada por el anunciante que, en todo caso, es el titular del registro sanitario. Los medios reciben los anuncios ya elaborados para llegar al público, operan como vehículos para hacerles difusión, sin que puedan modificar las piezas publicitarias o tener control sobre su contenido.</p> <p>En ese orden de ideas, los medios de comunicación no tienen forma de comprobar que lo indicado en un comercial publicitario por parte del anunciante es verídico, no cuenta con los conocimientos ni la tecnología para verificar si los componentes de un medicamento son o no los publicitados, no tiene la capacidad de hacer pruebas médicas para determinar si el medicamento genera los efectos anunciados o si tiene las cualidades descritas en una pieza publicitaria. En síntesis, los medios de comunicación no tienen como comprobar que todo lo indicado en el comercial es verídico.</p> <p>Adicionalmente, pedir que los medios de comunicación actúen como censores de quien anuncia un producto médico de venta libre va en contravía del derecho a la libertad de expresión e información que tiene dicho anunciante y por el cual además debe responsabilizarse directamente. Si bien entendemos que se trata de productos médicos, cuya información debe tratarse con mucha más precaución y cuidado por los efectos que puedan tener sobre las personas que los consumen, esto en sí mismo no debe hacer responsable a los medios de comunicación por el contenido del comercial, el cual no está bajo su control.</p> <p>El Decreto 677 de 19951 y la Resolución 0114 de 20042 son consecuentes con la anterior argumentación y, por lo tanto, en ellos solo se establece la responsabilidad del titular del registro respecto de la publicidad y promoción de los medicamento. Esto es evidente, en la medida en que es el titular del registro sanitario quien tiene el control total sobre el contenido de los materiales de publicidad y promoción.</p> <p>De acuerdo con la memoria justificativa del proyecto, se amplía la base de responsables y se incluye a los medios de comunicación porque los cambios tecnológicos lo ameritan. Sin embargo, ese punto no está suficientemente claro en la memoria, su justificación es ambigua. Pareciera hacer referencia a los cambios con la difusión en redes sociales o plataformas tecnológicas, sin embargo, en la regulación solo se responsabiliza a los medios de comunicación y se deja por fuera a las redes sociales y plataformas tecnológicas que no son conocidos comúnmente como medios de comunicación. En todo caso, asumiendo que se incluyeran como responsables a las plataformas tecnológicas que emiten publicidad de medicamentos, es importante resaltar que éstas tampoco cuentan con la posibilidad de determinar la veracidad del contenido publicitario que un anunciante entrega para su publicación.</p> <p>Finalmente, tampoco es claro a qué se refiere la norma frente al cumplimiento de ordenes sanitarias, dado que los medios de comunicación no son quienes deciden sobre la comercialización, producción o promoción de un medicamento, son los Artículo 11. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa.</p> <p>Se solicita cambiar la redacción a</p> <p>“La publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a personal de la salud” para hacer referencia a las personas no profesionales que hacen parte del equipo tratante, las cuales toman decisiones dentro del proceso de atención en salud por lo que se benefician de tener acceso a la información para tomar decisiones de mejor calidad. Dada la condición de Colombia a nivel educativo hacen parte de estos equipos tratantes además de los médicos y los odontólogos las enfermeras, auxiliares de enfermería, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia, técnicos de laboratorio, encargados de los servicios administrativos, entre otros.</p> <p>El Ministerio de Salud ha reconocido al personal de la salud de enfermería y/o química farmacéutica para que hagan parte de las Juntas medicas de las IPS para la toma de decisiones en Mipres 1 , por lo que es pertinente que puedan recibir información de actores como la industria farmacéutica.</p> <p>En este sentido se invita a poner en consideración algunos referentes internacionales como es el caso del Reino Unido el cual menciona: “sin la comprensión de quienes están en primera línea de la atención al</p> <p>Parágrafo.</p> <p>Teniendo en cuenta que el objetivo del país es avanzar en términos tecnológicos e implementar su plan TIC 2018-2022 orientado a que la “industria TI especialice su portafolio de servicios en sectores, de acuerdo con las capacidades a nivel nacional en cuatro focos: salud, gobierno, turismo y agro” 3 se solicita eliminar el parágrafo de prohibición de uso de canales digitales.</p> <p>El INVIMA debe de adaptar la normatividad al desarrollo tecnológico al regular estas nuevas oportunidades que han alcanzado grandes progresos en su implementación dentro de la pandemia y han brindado eficiencia a los pacientes.</p> <p>Es necesario reconsiderar el uso de plataformas masivas, plataformas digitales, aplicaciones de mensajería instantánea y redes sociales bajo la premisa de que se asegure una distribución restringida y dirigida únicamente a profesionales de salud. Dada la coyuntura, los canales digitales fueron necesarios para brindar información de actualización científica a los médicos y de producto. Gracias a esto diferentes entidades llevaron a cabo estudios en Colombia que soportan la preferencia de los médicos para recibir información por estos medios:</p> <p>• De acuerdo con un estudio de IQVIA, los canales preferentes por los médicos para recibir información de producto son: Mensajería Instantánea, Email y visitas en plataformas web4</p> <p>.</p> <p>• Según SmartScale el 72% de los médicos prefiere hacer consultas en plataformas digitales para actualizarse científicamente5</p> <p>.</p> <p>• De acuerdo con el estudio de PharmaVoice, los canales con mayor importancia para la práctica clínica de los médicos son: Realidad aumentada, Podcast, Social Media y Apps6</p> <p>.</p> <p>• El 54% de los médicos entrevistados en Colombia (N=397) han manifestado que su preferencia a futuro no es la de volver a una interacción 100% presencial con la industria sino por el contrario, mantener una relación híbrida (mezcla presencial y virtual) lo que hace imperativo para la promoción el uso de canales y medios digitales. Este porcentaje de preferencia es incluso un poco superior a la media de América Latina (50%)7</p> <p>.</p> <p>• Los médicos en Colombia han manifestado una preferencia por canales de mensajería instantánea con un promedio similar al de los otros países de Latinoamérica; El 76% de los médicos manifestaron usar Whatsapp para sus interacciones con la</p>	
175	14/07/2021	ASOMEDIOS - Asociación Nacional de Medios de Comunicación		Aceptada
176	15/07/2021	ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.		No aceptada
177	15/07/2021	ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.		No aceptada

			<p>Artículo 16.</p> <p>Prohibiciones en la publicidad, promoción y venta de medicamentos.</p> <p>16.1 Divulgue información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario;</p>		<p>La prohibición de este artículo aplica para toda publicidad, promoción y venta de medicamentos, prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos por cualquier medio (apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población). Este artículo establece de manera expresa lo que no se puede hacer.</p>
178	15/07/2021	ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.	<p>Se solicita cambiar la redacción a "16.1 Divulgue información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario o en el listado de medicamentos con UNIRS autorizadas" dado que el Ministerio de Salud ha definido un mecanismo para viabilizar en el sistema de salud la inclusión de indicaciones que no han sido sometidas por el fabricante por diversas razones, este mecanismo es el mecanismo UNIRS (Uso No Incluido en Registro Sanitario) 9 y aplica únicamente para los medicamentos que ya tiene un registro sanitario aprobado. En consonancia con esta política la industria farmacéutica debería poder entregar información a los equipos tratantes para que conozcan estos usos no incluidos en la etiqueta, reconociendo la autoridad del Ministerio Salud lo consistente sería que se pueda</p> <p>Art. 8, numeral 8.3</p> <p>Incluir en el numeral 8.3 del artículo 8, la opción de reconocimiento que actualmente contempla el Decreto 677 de 1995 en los siguientes términos:</p> <p>"8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quién contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión. Exceptuando las modificaciones de eficacia (indicaciones y dosificación) registradas en por lo menos dos (2) países de referencia y no han sido rechazadas en ningún país de referencia, el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en el artículo 28 del Decreto 677."</p>	No aceptada	<p>Conforme a lo regulado en el presente proyecto, dichos cambios deben seguir lo establecido en el estándar internacional acogido para cada tipo de medicamento.</p>
179	15/07/2021	CEA COLOMBIA - Consejo de Empresas Americanas	<p>Las modificaciones de seguridad que requieren evaluación farmacológica (como por ejemplo nuevas indicaciones) en esta versión de proyecto de Decreto, elimina la opción de reconocimiento que actualmente contempla el artículo 28 del Decreto 677 de 1995 (parágrafo) que permite que:</p> <p>"Parágrafo. Si el producto se ajusta a lo previsto en el parágrafo primero del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en este artículo."</p> <p>El parágrafo del artículo 27 del Decreto 677 de 1995 establece como países de referencia:</p> <p>"Parágrafo 2º. Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega."</p> <p>Cabe aclarar que el Decreto 677 de 1995 establece la definición de "medicamento nuevo" así:</p> <p>"Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país."</p> <p>Por lo tanto, las modificaciones de seguridad de nuevas indicaciones, se les estaría retirando la opción normativa actual que correspondiente a ser evaluados en 30 días hábiles cuando se encuentren aprobados en, por lo menos, dos (2) agencias de referencia.Por todo lo anterior, eliminar esta opción de reconocimiento implicaría imponer nuevas barreras administrativas para</p> <p>Art. 11</p> <p>En atención a lo anterior, solicitamos que el artículo 11 incluya a los profesionales del área de la salud, permita la realización de eventos y conforme los avances digitales, se elimine la restricción para el uso de plataformas digitales, mensajería y redes los cuales si bien no estaban prohibidos en el Decreto 677 de 1995 , quedan prohibidos en la propuesta actual. En consecuencia, se proponen los siguientes cambios:</p> <p>Artículo 11. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones y/o eventos cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales de la salud.</p> <p>en medicina y odontología</p>	No Aceptada	<p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con formula médica y (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p>
180	15/07/2021	CEA COLOMBIA - Consejo de Empresas Americanas	<p>Actualmente el Decreto 677 de 1995 establece en el parágrafo del artículo 79 que la Información y publicidad de los medicamentos con formula médica debe ir dirigido al Cuerpo médico y Odontológico. Sin embargo, en la propuesta normativa no se contempla ningún cambio en tanto que se mantienen estas dos únicas profesiones. Lo anterior, consideramos que va en contravía de la dinámica actual en donde otras profesiones del área de la salud como lo son los/as enfermeros, químicos farmacéuticos, bacteriólogos, nutricionistas, entre otros, vienen desarrollando</p>	No aceptada	

			<p>Art. 12</p> <p>Incluir las apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población, previa notificación del INVIMA, como canales de comunicación para brindar información a los pacientes, así:</p> <p>"Artículo 12. Información de medicamentos dirigida a pacientes. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, con destino a los pacientes a través de sus páginas web /Apps/ Redes sociales y Canales digitales locales y dirigidas a la población colombiana y notificadas ante el INVIMA. Dicha información deberá precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos. El INVIMA informará sobre los procedimientos y formatos de notificación de páginas web /Apps/ Redes sociales / Canales digitales y del trámite de la información dirigida a pacientes en los quince (15) días hábiles posteriores a su presentación ante la entidad. Esa entidad monitoreará el contenido de esa información que, en todo caso, debe estar previamente aprobada por parte de este Instituto como información para paciente, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos"</p> <p>Se propone ampliar los canales de comunicación, por medio de los cuales se brinda información a los pacientes incluyendo apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población, previa notificación del INVIMA, teniendo en cuenta 1) la migración a las distintas plataformas que los usuarios de tecnologías han hecho (incluyendo los pacientes) y 2) la necesidad de adoptar nuevas formas de comunicación con los pacientes, máxime cuando</p> <p>CAPÍTULO VIII</p> <p>OTRAS DISPOSICIONES,</p> <p>Artículo nuevo</p> <p>Adopción de guías de evaluación regulatoria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA adoptará las últimas versiones de las guías de evaluación regulatoria para medicamentos de las agencias de referencia que se encuentran establecidas en el Decreto 677, artículo 27, Parágrafo 2.</p>		
181	15/07/2021	CEA COLOMBIA - Consejo de Empresas Americanas		No aceptada	<p>La información dirigida a pacientes aplica para medicamentos de venta libre como para medicamentos con formula facultativa. Esta información no corresponde a un trámite que deba ser aprobado por Invima, por lo tanto, esa Entidad no desarrollará un formato en particular. La información que se brinda debe ser dispuesta a través de las páginas web oficiales de las compañías, y esas páginas son las que se deben notificar o informar al Invima, no aprobar.</p> <p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, el proyecto de decreto prevé establecer las condiciones generales para la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos. Los detalles y particularidades de la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, serán objeto de regulación posterior (modificación de la resolución 4320 de 2004), y allí será donde se analizará la pertinencia de establecer el tipo de información que debe presentarse y si tiene alguna diferencia con la que se le va a compartir al profesional de la salud.</p>
182	15/07/2021	CEA COLOMBIA - Consejo de Empresas Americanas		No aceptada	<p>Este tema no es del alcance del presente proyecto, no obstante, el mismo será revisado en la modificación transversal (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.</p>
183	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>El proyecto de decreto brinda la posibilidad de adoptar las guías regulatorias basadas en criterios internacionales, teniendo en cuenta los países de referencia que refiere el artículo 27 del Decreto 677 de 1995.</p> <p>Lo anterior, fortalece el proceso de evaluación y aprobación de la agencia regulatoria, actualizando los criterios internacionales y brinda mayor eficiencia en los procesos de aprobación, definición de requisitos y</p> <p>haciendo, de arcos, notorio a nuestro</p> <p>Artículo 1. Objeto. Corregir el objeto porque omitieron los productos fitoterapéuticos y en el alcance sí los menciona</p>	No aceptada	<p>Los productos Fitoterapeuticos ya cuentan con renovación y modificaciones automáticas en el marco de lo establecido en el decreto 1156 de 2018, norma que no será objeto de modificación en este proyecto. No obstante, se aclarará en el objeto que, si les aplica a los fitoterapéuticos lo relacionado con aspectos de información y publicidad, así como, medidas para garantizar el abastecimiento.</p>
184	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Art. 3 Parágrafo 1º. Cada país y cada entidad tiene su formato para expedir certificaciones. No se puede obligar ni el INVIMA imponer a autoridades sanitarias de otros países la forma en que debe expedir sus certificaciones. Existen casos en que no colocan las áreas aprobadas sino únicamente los productos y su forma farmacéutica. Por ejemplo, USA no expide certificados BPM sino que con el CVL del producto, indica que cumple BPM.</p> <p>Si el INVIMA va a consultar las páginas de las autoridades competentes para revisar el cumplimiento del certificados de BPM, no considero necesario que luego a solicitar también la traducción. Es muy posible que los certificados estén en inglés y deberían aceptarse en inglés. Esto debería hacerse para idiomas diferentes al español o ingles</p>	Aceptada	<p>El proyecto de Decreto prevé el poder consultar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, es una opción, si están disponibles. En caso de que una autoridad competente no disponga de esta opción el interesado deberá allegar el documento de manera física con el cumplimiento de las formalidades legales (vigente, sello de apostille y traducción oficial) hoy prevista en los Decretos que rigen cada uno de los productos. Si el Invima realiza la consulta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no se requerirá del sello de apostille, pero si el certificado está en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.</p> <p>En el caso de los productos biológicos, aplica también para los fabricantes de principio activo, se hace el ajuste en el proyecto del decreto.</p> <p>Se ajusta el texto en el sentido de indicar que el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que la planta fabricante del producto o del principio activo cuenta con dicho certificado, permitiendo la verificación de las áreas</p> <p>Se elimina el paragrafo 3</p>
185	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Art. 3 Parágrafo 3º. Se debería permitir que esas solicitudes se tramiten cumpliendo la normativa bajo la cual fueron solicitadas, a menos que el solicitante quiera acogerse a esta nueva normatividad. Se contradice con artículo 27 de este provecto.</p>	Aceptada	
186	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Art. 8 Modificaciones de riesgo menor. ¿Estas modificaciones reemplazarán los anexos a expediente que hoy se hacen, y fueron establecidos por una circular de INVIMA?</p>	No Aceptada	<p>Si, estos cambios se harán a través de "notificaciones de novedad", que reemplazan a los anexos al expediente, conforme a los estándares internacionales de OMS y EMA acogidos, y que se desarrollarán en las guías de las que trata el artículo 6 del presente proyecto.</p>
187	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Art. 8 Modificaciones de riesgo crítico. El término para responder el requerimiento debería ser el establecido en el artículo 17 del CPACA (1 mes con la posibilidad de prórroga). 15 días pueden ser muy pocos para reunir la información</p>	Aceptada	<p>Se ajusta redacción, para dejar oportunidad de respuesta a autos de requerimientos en los términos del CPACA.</p>
188	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Artículo 9. Revisión y control posterior a la renovación o modificación de riesgo moderada, automática. ¿se puede pedir la prórroga establecida en el Art. 17 del CPACA?</p> <p>En este mismo artículo debería establecerse: Plazo para retirar el producto del mercado o agotar sus existencias, cuando el reoistro es cancelado</p>	No Aceptada	<p>Se realiza ajuste de redacción del capítulo de control posterior, aclarando que no se trata de un revisión documental, sino de una verificación que podrá hacer el INVIMA, con ocasión de las acciones de IVC, visitas de certificación y auditoría.</p>
189	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Artículo 9. Las modificaciones automáticas no deberían acarrear una suspensión, deberían conllevar a una suspensión del trámite de modificación, mas no a suspender todo el registro.</p>	No Aceptada	<p>Se eliminan las modificaciones automáticas del presente proyecto, y se acogen los términos de los estándares internacionales de OMS y EMA para las modificaciones, que son las notificaciones de novedad y ajuste de infomación mediante acto administrativo emitido por INVIMA, según el riesgo de los cambios a realizar al registro sanitario.</p>
190	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Artículo 11. Se debería considerar que en muchos casos los materiales publicitarios no tienen espacio para poner toda la información farmacológica. En estos casos se debería aceptar alternativas u otros mecanismos para complementar la información publicitaria tales como entregar el inserto, o links a los documentos completos con la información aprobada por INVIMA. Así sea mediante la solicitud de autorización.</p>	No aceptada	<p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con formula médica v (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p> <p>El proyecto de decreto prevé establecer las condiciones generales para la publicidad, promoción e información de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. Las particularidades serán objeto de reglamentación posterior con la modificación de la resolución 4320 de 2004.</p>
191	15/07/2021	COPIDROGAS	<p>Art. 11 Parágrafo. - Se debería dejar muy claro en cuál es la diferencia entre publicidad e información. Así mismo diferenciar entre información para prescribir e información al paciente. La IP puede estar en términos técnicos porque está dirigida al cuerpo médico, pero la información al paciente deberá ir en términos entendibles para el mismo.</p>	No aceptada	

			<p>CAPITULO PUBLICIDAD: Tener en cuenta que con INVIMA y las agremiaciones se está trabajando en una guía para la educación a todos los involucrados en la cadena del medicamento, no solo médicos y odontólogos</p> <p>-Respecto al Artículo 13, ¿quedará establecida como una obligación de los titulares, importadores y fabricantes de los medicamentos de venta libre, informar al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar?</p> <p>-En los Artículos 14 y 15 se deberían incluir los distribuidores y comercializadores mayoristas que tengan sus sitios web y/o plataformas digitales.</p> <p>-Teniendo en cuenta las consideraciones relacionadas con publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre ¿Con este nuevo Decreto se va a ver afectada la Resolución 4320 de 2004?</p> <p>-Se solicita incluir en el texto del proyecto de Decreto, los apartes considerados en la Circular externa No 600-4772-16 emitida por el INVIMA con asunto Lineamientos para la autorización previa de la publicidad. De medicamentos, Fito terapéuticos y homeopáticos de venta libre, en relación a "(...) II. Ahora bien, es claro que la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007) contempla la posibilidad de brindar cierta información a los droguistas y al cuerpo médico para la optimización del servicio que ellos prestan, no obstante se evidencia que dicha información debe ser brindada desde un aspecto profesional y académico. En este sentido, debe indicarse que cuando en el ejercicio de la educación al droguista o al cuerpo médico, los laboratorios u otras instituciones se lleven a cabo actividades de información, este material no requiere de aprobación. Cuando se utilice material que constituya publicidad requerirá que el mismo sea aprobado previamente por el Invima."</p> <p>-De igual forma en se solicita incluir el texto del numeral IV ibidem "IV. Para el caso de los medios pertenecientes a los canales de distribución, como separatas y material para el punto de venta, de conformidad con lo establecido en la Resolución 4320 de 2004, se podrá utilizar únicamente las fotografías en las cuales sólo figure el producto en su presentación autorizada ésta misma con una promoción (ahorre, oferta, descuento del 20%, etc.) en el empaque, sin leyenda alguna adicional. Es decir, las fotografías deberán ir sin ningún texto publicitario (slogan, proclamas y copies) o imagen (ilustraciones, fotografías o lagos). (...)"</p> <p>-Adicionalmente, se solicita estudiar lo consignado en los numerales V y VI de la precitada Circular externa, esto considerando debería quedar incluida la definición del término "nuevo" en proyectos publicitarios, lo anterior en concordancia con lo dispuesto a las renovaciones y modificaciones en el Proyecto de Decreto en comento.</p> <p>-Finalmente, se solicita incluir lo consignado en el documento INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN MEDIOS DIGITALES DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE, HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE, FITOTERAPÉUTICOS DE VENTA LIBRE Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, emitido por el INVIMA e identificado con Código: ASS-RSA-DI002, (adjunta) bajo el cual la industria y toda la cadena de comercialización ha venido guiándose respecto al tema; máxime si se tiene en cuenta la evolución tecnológica acelerada por la pandemia, misma que ha permitido a muchos países de la región de reducir tiempos y costos para la comercialización de los medicamentos. Siendo la norma</p> <p>CAPÍTULO VI MEDIDAS PARA PREVENIR Y MITIGAR EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS: En este capítulo también debería establecerse una clasificación según el riesgo. No es lo mismo que el Laboratorio x deje de comercializar el producto "A", que tiene otros 20, 50 o más competidores; a si el mismo laboratorio deja de comercializar un producto, que solo tiene uno o hasta 5 reolistros.</p> <p>Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. Justamente el principal problema que ha tenido la aplicación del Decreto 843, es que determinó solo como justificación las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. Se recomienda eliminar estos términos. o el problema continuará</p> <p>Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química. Los requisitos ya están establecidos en la Resolución 3157 de 2018, la cual entra en vigencia el 01 de abril de 2021. Entre tanto aplican ICH para importados y Resolución 2514 de 2005</p> <p>Artículo 23. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos. 1) Un plazo de 5 días para dar respuesta es muy corto un mes con posibilidad de prórroga. Hoy día incluso, hay casos donde INVIMA otorga hasta 6 meses, según la complejidad de la modificación que deba hacerse.</p> <p>2) Por otra parte, debería establecerse que la revisión de oficio, proceda también a petición de parte o de un tercero. Por ejemplo, cuando titular y maquilador rompen relaciones, el fabricante debería poder pedir a INVIMA que llame a revisión de oficio, al producto para que cambien el fabricante.</p> <p>3) Debe quedar establecido de cuánto tiempo dispone el INVIMA para cerrar la revisión de oficio.</p> <p>El INVIMA debe garantizar la transparencia de la información que genera y publica, en el marco de la Ley 1712 de 2014, en sus páginas oficiales.</p> <p>3. Parágrafo 1. Complemento al artículo:</p> <p>No será requerida la legalización del documento dado que se presentará el link de páginas oficiales de autoridades competentes</p>	No aceptada	
193	15/07/2021	COPIDROGAS		Aceptada	Se ajusta redacción, para darle enfoque de riesgo al trámite establecido en este capítulo. Adicionalmente, se reducen aspectos de data solicita para el análisis de caso.
194	15/07/2021	COPIDROGAS		Aceptada	Se elimina de la terminología del presente artículo las expresiones "fuerza mayor y caso fortuito".
195	15/07/2021	COPIDROGAS		No aceptada	Con independencia de que hoy exista una regulación que adopta la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, es una facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales. De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.
196	15/07/2021	COPIDROGAS		Aceptada	
197	15/07/2021	MSD		No aceptada	El proyecto de Decreto prevé el poder consultar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM- en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, es una opción, si están disponibles. En caso de que una autoridad competente no disponga de esta opción el interesado deberá allegar el documento de manera física con el cumplimiento de las formalidades legales (vigente, sello de apostille y traducción oficial) hoy prevista en los Decretos que rigen cada uno de los productos. Si el Invima realiza la consulta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no se requerirá del sello de apostille, pero si el certificado está en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción. En el caso de los productos biológicos, aplica también para los fabricantes de principio activo, se hace el ajuste en el proyecto del decreto. Se ajusta el texto en el sentido de indicar que el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que la planta fabricante del producto o del principio activo cuenta con dicho certificado, permitiendo la verificación de las áreas
198	15/07/2021	MSD	3. Parágrafo 1 Parágrafo 1º. Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas o tipos de producto o moléculas aprobadas . Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.	No aceptada	El proyecto de Decreto prevé el poder consultar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM- en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, es una opción, si están disponibles. En caso de que una autoridad competente no disponga de esta opción el interesado deberá allegar el documento de manera física con el cumplimiento de las formalidades legales (vigente, sello de apostille y traducción oficial) hoy prevista en los Decretos que rigen cada uno de los productos. Si el Invima realiza la consulta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no se requerirá del sello de apostille, pero si el certificado está en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción. En el caso de los productos biológicos, aplica también para los fabricantes de principio activo, se hace el ajuste en el proyecto del decreto. Se ajusta el texto en el sentido de indicar que el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que la planta fabricante del producto o del principio activo cuenta con dicho certificado, permitiendo la verificación de las áreas
199	15/07/2021	MSD	3. Parágrafo 3. Se tramitan separadamente de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 Para evitar esta discrepancia se propone: Parágrafo 3º. A partir de la fecha de publicación del presente decreto, las solicitudes de renovación y modificaciones al registro sanitario presentadas conjuntamente ante el INVIMA, bajo el amparo del parágrafo 2 del artículo 3 del Decreto 843 de 2016, que se encuentren en trámite ante esa entidad, se podrán tramitar separadamente, cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 27 en esta normativa	Aceptada	
200	15/07/2021	MSD	Artículo 4. Trámite de la solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA con una antelación de un plazo no menor a (1) mes a la fecha de vencimiento del registro sanitario. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, y una vez expire la fecha de su vigencia, se declarará como vencido, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva solicitud de registro sanitario.	Aceptada	De acuerdo con el comentario, se ajusta la redacción en el proyecto de Decreto a "no menor a un (1) mes" para efectos de solicitar la renovación automática de un registro sanitario.
201	15/07/2021	MSD	Presentar el tramite en un plazo específico de 1 mes puede generar riesgos en el proceso de radicación, por lo que se debe permitir someter con mayor antelación 5.5 Modificaciones urgentes por razones de seguridad y/o riesgo de desabastecimiento : Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA o ser solicitadas por el interesado con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento o solicitadas por el interesado por riesgo de desabastecimiento , y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto.	No Aceptada	Se aceptan en esta categoría de modificaciones, las establecidas en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto, con base en estándares internacionales.
202	15/07/2021	MSD	En urgentes deberían incluirse aquellas que afectan el abastecimiento de un producto cumpliendo con los requisitos 5.2 Modificación de riesgo menor: Son aquellas que tienen un impacto mínimo, o ninguno, sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, como por ejemplo modificaciones legales o administrativas .	No Aceptada	No hay solicitud explícita del usuario.
203	15/07/2021	MSD	5.1 No se encuentra listado en el artículo 5	Aceptada	Se ajusta en nueva redacción del artículo, ya que por error de redacción no se incluía tal numeral, el cual ahora corresponderá a Modificaciones Administrativo-legales.
204	15/07/2021	MSD	Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. El INVIMA, a partir de la información que reposa en el expediente de registro sanitario, y atendiendo lo contemplado en el artículo anterior, emitirá en un plazo de 3 meses , contado a partir de la fecha de la publicación del presente acto, guías basadas en estándares internacionales o documentos de referencia, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, el tipo de modificación y criterio aplicado. Las guías deberán surtir consulta pública, antes de su expedición.	No Aceptada	Dado que el Decreto entrará en vigencia doce (12) meses después de su publicación, se considera pertinente el tiempo determinado en este artículo para la elaboración y emisión de las guías correspondientes, que serán trabajadas de forma conjunta entre INVIMA e Industria Farmacéutica. En el tiempo de transitoriedad aplicará en materia de modificaciones, lo que la normatividad vigente dicte en la materia.
205	15/07/2021	MSD	Propone un plazo máximo de 6 meses para emitir las guías de modificación, lo cual se considera muy extenso Artículo 7. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y reportes de novedad (se propone quitar lo rojo) acordes con el avance y actualización de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.	No Aceptada	Si, en efecto los cambios menores de calidad, deben realizarse a través de notificaciones de novedad, que reemplazarán los anexos al expediente.
Los reportes de novedad se entienden como modificaciones de riesgo menor de acuerdo al artículo 8 1					

			<p>8.1 Modificaciones de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad. Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, y atenderán a lo dispuesto en la guía a que alude el artículo 6 del presente decreto, y el plazo máximo que tendrá el titular para radicarlo ante el INVIMA, será de doce (12) meses tras la aplicación de la modificación o las modificaciones. (se propone quitar lo rojo)</p> <p>Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto.</p> <p>Este texto es contradictorio con el siguiente párrafo ya que se menciona que la implementación será posterior al sometimiento.</p>		
206	15/07/2021	MSD		Aceptada	<p>Se ajusta redacción para evitar la incongruencia de la que habla el usuario, la cual quedará así: "El titular del registro sanitario o su apoderado, notificará ante el INVIMA el cambio, anexando la documentación soporte del mismo, según lo determinado en la guía emitida por INVIMA. Esta modificación de información no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esa entidad, y se incorporará en el expediente como una notificación de novedad.</p> <p>Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se deben realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo. Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.</p> <p>Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. "</p> <p>Conforme a lo regulado en el presente proyecto, dichos cambios deben seguir lo establecido en el estándar internacional acogido para cada tipo de medicamento.</p>
207	15/07/2021	MSD		No Aceptada	
208	15/07/2021	MSD	<p>Teniendo en cuenta que el objeto del proyecto normativo es establecer disposiciones para las modificaciones al registro sanitario entre otros trámites y que a lo largo del propuesta se incluyen las modificaciones de eficacia en apartados como: el considerando, el Artículo 5 y el Artículo 7, es importante solicitar que como parte del numeral 8.3. se incluya un texto adicional donde se exceptúen los tramites de modificación de indicaciones dado que si bien este tipo de tramites son de eficacia, su procedimiento actualmente se establece en el artículo 27 y 28 del Decreto 677 de 1995.</p> <p>Con el fin de dar claridad normativa sobre el tipo de modificaciones al que hace referencia este proyecto normativo, es necesario que quede explícito que los tramites de indicaciones no hacen parte de este proyecto y continuaran bajo lo establecido actualmente en el artículo 28 del Decreto 677. nor lo tanto se propone incluir el siguiente texto adicional:</p> <p>Artículo 8. Párrafo. - Las modificaciones a que aluden los numerales 8.2 y 8.3 del presente artículo, solo podrán ser implementadas por parte del titular, una vez esté en firme el correspondiente acto administrativo emitido por el INVIMA. En caso de incumplimiento de lo previsto en los citados numerales, el INVIMA podrá adelantar el proceso sancionatorio respectivo llamado a revisión de oficio.</p>	No Aceptada	<p>No se considera procedente la propuesta, no obstante, dichas precisiones de procedimiento fueron incorporadas en cada uno de los cambios que pueden ser objeto de modificación al registro sanitario.</p>
209	15/07/2021	MSD	<p>9. Dentro de dicho término, el INVIMA mediante acto motivado podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que suministre la información relacionada con los requisitos señalados para la renovación o modificación automáticas. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente. prorroable por un mes adicional.</p>	Aceptada	<p>Se ajusta redacción de los procedimientos de las modificaciones que requieran acto administrativo, la aplicación de los términos del CPACA, para los autos y respuesta a los mismos.</p>
210	15/07/2021	MSD	<p>9. Si después de un (1) año o el tiempo informado requerido por el interesado, contado a partir de la notificación del acto administrativo de suspensión al titular del registro sanitario, éste no da cumplimiento a lo ordenado por el INVIMA en dicho acto, se procederá a la cancelación automática del registro sanitario o de la modificación, según sea el caso.</p> <p>Artículo 11. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos Fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones y/o eventos cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales de la salud.en medicina y odontología. (proponen eliminar este ultimo texto en rojo)</p>	No Aceptada	<p>No se considera pertinente la propuesta, no obstante, se ajusta redacción del capítulo relacionado con control posterior.</p>
211	15/07/2021	MSD	<p>Parágrafo. – Se prohíbe brindar información y realizar publicidad y promoción de este tipo de medicamentos en medios de comunicación y difusión masiva, plataformas digitales, aplicaciones de mensajería instantánea y redes sociales. (proponen eliminar este ultimo texto en rojo)</p>	No aceptada	<p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con formula médica y (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p>
212	15/07/2021	MSD	<p>Actualmente el Decreto 677 de 1995 establece en el párrafo del artículo 79 que la información y publicidad de los medicamentos con formula medica debe ir dirigido al Cuerpo médico y Odontológico sin embargo, en la propuesta normativa no se está haciendo ningún cambio al respecto dado que se mantienen estas dos únicas profesiones, lo cual va en contravía con la dinámica actual donde otras profesiones del área de la salud como son: Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, Bacteriólogos, nutricionistas entre otros requieren recibir la información de los medicamentos Rx, por lo tanto se solicita que el artículo 11 abarque profesionales del área de la salud, se permita la realización de eventos y que conforme los avances digitales se elimine la restricción para el uso de plataformas digitales ,mensajería y redes los cuales si bien no estaban prohibidos en el Decreto 677 de 1995 , quedan prohibidos en la propuesta actual , por lo tanto se proponen los siguientes:</p> <p>Artículo 12. Información de medicamentos dirigida a pacientes.</p> <p>Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, con destino a los pacientes a través de sus páginas web /Apps/ Redes sociales y Canales digitales locales y dirigidas a la población colombiana y notificadas ante el INVIMA. Dicha información deberá precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos. El INVIMA informará sobre los procedimientos y formatos de notificación de páginas web /Apps/ Redes sociales / Canales digitales y del trámite de la información dirigida a pacientes.</p> <p>Nota: El tiempo de este tramite es el mismo que se estableció previamente.</p> <p>16.5 Comercialice en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea. Eliminar dado que se contraría con el artículo 14.</p>	No aceptada	<p>El artículo 12 del proyecto sobre "Información de medicamentos dirigida a pacientes" no establece que esta información requiera aprobación por parte Invima.</p> <p>La información dirigida a pacientes aplica para medicamentos de venta libre como para medicamentos con formula facultativa. Esta información no corresponde a un trámite que deba ser aprobado por Invima, la información que se brinda debe ser dispuesta a través de las páginas web oficiales de las compañías, y esas páginas son las que se deben notificar o informar al Invima, no aprobar.</p>
213	15/07/2021	MSD		No aceptada	<p>La prohibición de este artículo aplica para toda publicidad, promoción y venta de medicamentos, prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos por cualquier medio (apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población). Este artículo establece de manera expresa lo que no se puede hacer.</p> <p>No hay contradicción entre el artículo 14 y el 16.</p> <p>De acuerdo con lo revisado en las mesas de trabajo, se ajusta el texto artículo, en el sentido de cambiar el término "monitorear" por "informar".</p>
214	15/07/2021	MSD	<p>Parágrafo. - Corresponderá al INVIMA los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes (proponen eliminar texto morado) realizar el monitoreo del mercado y publicidad de los productos que representan.</p> <p>INVIMA facilitará los canales de comunicación con el fin de para recibir reportes relacionados con reportar al INVIMA si evidencian que se está publicitando o promocionando su producto publicidad o promoción de los productos objeto del presente decreto que esté en contravía de las disposiciones sanitarias vigentes por parte de terceros, y en caso que así lo determinen, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.</p>	No aceptada	<p>Conforme a la misionalidad institucional, le corresponde al INVIMA la vigilancia y control de los medicamentos comercializados en el país.</p>
215	15/07/2021	MSD	<p>Conforme a la misionalidad institucional, le corresponde al INVIMA la vigilancia y control de los medicamentos</p> <p>Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deben informar en un plazo no mayor a (30) días calendario desde la identificación del riesgo de manera inmediata al INVIMA, cualquier caso que impida la comercialización o interrupción temporal en el abastecimiento de los medicamentos de síntesis química. biológicos. homeopáticos v productos fitoterapéuticos.</p> <p>18.2 Detalles sobre la no comercialización:</p> <p>a) Origen o hecho concreto que genera la interrupción del abastecimiento normal del producto, temporalmente.</p> <p>b) Fecha a partir de la cual se detectó o comprobó la falla en sus procesos o cadena del suministro.</p> <p>c) Fecha del comienzo de la no comercialización (puede ser fecha anticipada).</p> <p>d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas en la que comienza y finaliza la no comercialización, si es aplicable.</p> <p>e) Motivo de la no comercialización, análisis de causalidad tipo espina de pescado u otro método, que permita establecer la causa principal de la interrupción del abastecimiento incluidos: Alerta sanitaria (calidad / seguridad), defectos de calidad si son relevantes, acciones regulatorias pendientes relacionadas, entre otros.</p> <p>f) Dimensionamiento del impacto o afectación del mercado, por la no comercialización: Si aplica, el interesado puede proporcionar el siguiente detalle:</p>	Aceptada	<p>Se incluye término sugerido para la notificación de la que trata el presente artículo.</p>
216	15/07/2021	MSD		No Aceptada	<p>No se evidencia solicitud de parte del usuario.</p>
217	15/07/2021	MSD	<p>Artículo 20. Responsabilidades del INVIMA en situaciones de desabastecimiento. El INVIMA, con base en el análisis de caso y las acciones concertadas frente al caso, publicará en su página web en un plazo no mayor a (15) días, la alerta de notificación temprana sobre la afectación en el abastecimiento del producto respectivo, así como las medidas en curso y recomendaciones a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo. Del mismo modo, realizará el seguimiento de las acciones adoptadas.</p> <p>Art 20. Párrafo 2. – El INVIMA priorizará trámites por solicitud del interesado o como gestión preventiva del riesgo, en casos en los que está en riesgo la disponibilidad de productos, cumpliendo los criterios establecidos para tal fin en la circular 1000-040-18.</p>	No Aceptada	<p>No se evidencia solicitud de parte del usuario.</p>
218	15/07/2021	MSD		No Aceptada	<p>En la materia se acogerá lo que se determine en la guía de la que trata el párrafo 1 del artículo 19.</p>
219	15/07/2021	MSD	<p>Lo anterior de acuerdo a la circular 1000-040-18</p> <p>Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. El INVIMA, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, por no comercialización estos productos, salvo las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito, las cuales deben ser informadas y probadas ante esa entidad, cumpliendo con lo previsto en el capítulo VI del presente decreto.</p>	No Aceptada	<p>La suspensión de la que trata el capítulo VII, no esta relacionada con la figura de temporalmente comercializado, sino de la decisión que tomará el INVIMA, si las actuaciones del titular de registro sanitario se enmarcan dentro de las dos cuasales de la que trata dicho artículo, y seguirá el procedimiento previsto allí.</p>
220	15/07/2021	MSD	<p>Aclarar si la suspensión de registro corresponde a la figura de temporalmente no comercializado. Este artículo deroga el artículo 93 del Decreto 677. Si es así, debe quedar establecido el plazo que antes se contemplaba (24 meses).</p> <p>Artículo 21. Suspensión del registro sanitario.</p>	No Aceptada	<p>Se reitera lo dicho en la respuesta inmediatamente anterior.</p>
221	15/07/2021	MSD	<p>Aclarar si la suspensión de registro corresponde a la figura de temporalmente no comercializado. Este artículo deroga el artículo 93 del Decreto 677. Si es así, debe quedar establecido el plazo que antes se contemplaba (24 meses).</p> <p>Artículo 21. El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al INVIMA, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho generador o que dio origen a la misma, ha sido superado, evidencia a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario en un plazo no mayor a (5) días hábiles, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado, siendo claro que la vigencia del registro sanitario, seguirá siendo la otorgada en el acto administrativo de obtención o renovación del mismo.</p>	No Aceptada	<p>No se evidencia solicitud de parte del usuario.</p>
222	15/07/2021	MSD	<p>Artículo 23. Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de un mes a seis (6) meses (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la mencionada resolución.</p> <p>Estos términos están alineados a lo que se establece en el Decreto 843</p>	Aceptada	<p>De acuerdo con el comentario, a la fecha, Invima es quien determina el tiempo prudencial para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivo que dio origen al llamado. Se hará el ajuste correspondiente en el proyecto de Decreto.</p>

OTROS COMENTARIOS					
223	15/07/2021	MSD	<p>Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para la obtención la renovación y modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos; regular la información y publicidad de los medicamentos; adoptar medidas para garantizar su abastecimiento; y fijar el procedimiento para la extensión del registro sanitario y se dictan otras disposiciones</p> <p>CAPÍTULO VIII OTRAS DISPOSICIONES</p> <p>Artículo nuevo.</p> <p>Adopción de guías. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Adoptará las últimas versiones de las guías de evaluación regulatoria para medicamentos de las agencias de referencia que se encuentran establecidas en el artículo 27 del Decreto 677 Parágrafo 2.</p> <p>Teniendo en cuenta la necesidad de establecer criterios unificados para la evaluación de trámites y que a su vez el Invima se encuentre alineado a nivel internacional con las Agencias que son de referencia para Colombia, se sugiere la inclusión de un artículo nuevo en el capítulo de otras disposiciones por medio del cual se adopten las versiones mas recientes de guías de evaluación regulatoria, lo anterior se fundamenta en lo establecido por la Organización Mundial de la Salud en su guía "WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT) FOR EVALUATION OF NATIONAL REGULATORY SYSTEM OF MEDICAL PRODUCTS" en español Herramienta global de benchmarking (GBT) de la OM, para la evaluación del sistema regulador nacional de productos médicos, donde se establecen consideraciones en las cuales las autoridades regulatorias deberían tener regulaciones o guías que provean detalles respecto a los requerimientos para cada tipo de evaluación y tales guías deberían seguir las mejores prácticas internacionales, así mismo es recomendado por la OMS que las autoridades cuenten con otras agencias de referencia internacional. Presentamos esta consideración dado que actualmente en Colombia no se cuentan con guías regulatorias para la evaluación de varios tipos de productos.</p> <p>Lo anteriormente mencionado se referencia en las páginas 9 y 17 de la Guía de la OMS:</p> <p>"" The regulations or guidelines should provide details of the corresponding documentation requirements for each type or class of variation as well as guidance on the scope of evaluation required. Ideally, these guidelines should follow international best practices such as those from World Health Organization (WHO) or International Council on Harmonization (ICH).</p>	No aceptada	<p>Los productos Fitoterapeúticos ya cuentan con renovación y modificaciones automáticas en el marco de lo establecido en el decreto 1156 de 2018, norma que no será objeto de modificación en este proyecto. No obstante, se aclarará en el objeto que, si les aplica a los fitoterapéuticos en relación con aspectos de información y publicidad, así como, medidas para garantizar el abastecimiento.</p> <p>Este tema no es del alcance del presente proyecto, no obstante, el mismo será revisado en la modificación transversal (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.</p>
224	15/07/2021	MSD	<p>"En las mismas páginas se referencia que las autoridades regulatorias deberían contar con "Evidencia de que las regulaciones o guías estén publicadas, sean de fácil acceso, implementadas y conocidas por el solicitante, y que estas regulaciones y pautas comuniquen los requisitos de manera efectiva</p> <p>Evidence that the regulations or guidelines are published, easily accessible, implemented and known to the applicant, and that these regulations and guidelines effectively communicate requirements."</p> <p>"En la página 15 se referencia: "Las disposiciones legales o reglamentaciones también deben proporcionar directrices claras sobre el alcance o la extensión del reconocimiento y / o uso de las decisiones, informes o información de las autorizaciones de comercialización (registro sanitario) de otras Agencias Regulatorias u organismos regionales e internacionales (por ejemplo, la precalificación de la OMS).</p> <p>The legal provisions or regulations should also provide clear directives on the scope or extent of recognition and/or use of MA decisions, reports or information from other NRAs, or regional and international bodies (e.g., WHO prequalification)."</p> <p>"De esta sección la OMS informa a las autoridades que el reconocimiento debe existir;" El evaluador debe verificar que las disposiciones legales o regulaciones que permitan a las Agencias Regulatorias reconocer y / o utilizar las decisiones, informes o información relevantes de las autorizaciones de comercialización (registro sanitario) de otras Agencias Regulatorias u organismos regionales e internacionales deberían existir y ser promulgadas e implementadas.</p> <p>The assessor should verify that the legal provisions or regulations allowing the NRAs to recognize and/or use relevant MA decisions, reports or information from other NRAs or regional and international bodies should exist and be enacted and implemented"</p> <p>Artículo 1. Objeto. . Si bien el presente Proyecto de Decreto contempla a los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, sugerimos articular la norma con aquellas relacionadas con medicamentos competidores y biocompetidores como son el Decreto 1782 de 2014 y la Resolución 1124 de 2016</p> <p>reorientamiento</p> <p>Considerando</p> <p>Que el artículo 1° ibídem previó que esta normativa tiene por objeto "simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios</p> <p>existentes en la Administración Pública, bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos</p> <p>administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales".</p> <p>2. En PIF-Salud se hace énfasis en que Colombia requiere con urgencia un entorno regulatorio que contribuya a incentivar la producción farmacéutica nacional, a fin de aumentar la oferta de medicamentos competidores de calidad y asequibles. Tal orientación del marco regulatorio significaría procesos expeditos en la aprobación de tales medicamentos, optimización de gastos de toda índole, con el consiguiente impacto sobre la productividad del sector, y exigencia solo de los requisitos sanitarios y estándares de calidad que sean pertinentes para asegurar la calidad de los productos y los procesos.</p>	No aceptada	
225	15/07/2021	MISION SALUD	<p>Artículo 1. Objeto. . Si bien el presente Proyecto de Decreto contempla a los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, sugerimos articular la norma con aquellas relacionadas con medicamentos competidores y biocompetidores como son el Decreto 1782 de 2014 y la Resolución 1124 de 2016</p> <p>reorientamiento</p> <p>Considerando</p> <p>Que el artículo 1° ibídem previó que esta normativa tiene por objeto "simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios</p> <p>existentes en la Administración Pública, bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos</p> <p>administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales".</p> <p>2. En PIF-Salud se hace énfasis en que Colombia requiere con urgencia un entorno regulatorio que contribuya a incentivar la producción farmacéutica nacional, a fin de aumentar la oferta de medicamentos competidores de calidad y asequibles. Tal orientación del marco regulatorio significaría procesos expeditos en la aprobación de tales medicamentos, optimización de gastos de toda índole, con el consiguiente impacto sobre la productividad del sector, y exigencia solo de los requisitos sanitarios y estándares de calidad que sean pertinentes para asegurar la calidad de los productos y los procesos.</p>	No aceptada	<p>El proyecto tiene alcance para los medicamentos biológicos.</p>
226	15/07/2021	MISION SALUD	<p>Si bien destacamos el enfoque orientado hacia gestión de riesgo y la importancia de facilitar trámites administrativos en los procesos de solicitud, aprobación y renovación de registros sanitarios, alertamos sobre un posible conflicto con la autonomía del INVIMA (en el marco de sus competencias): En casos hipotéticos donde se requiera hacer un ajuste en el proceso de renovación del registro sanitario en caso que -por ejemplo- se cuente con nueva evidencia disponible sobre eficacia y seguridad del medicamento, puede que no haya acuerdo entre con la aceptación de esta nueva información. Dado lo anterior, consideramos perentorio contar con disposiciones que respalden las decisiones de INVIMA en las situaciones que así lo requiera, así como fortalecer continuamente el criterio institucional de INVIMA vinculando talento humano idóneo y consolidando equipos técnico científicos para cumplir su misión sanitaria, técnica y regulatoria en concordancia con las</p> <p>Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. Celebramos que las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario sean de consulta pública ya que así se dan garantías de transparencia y rendición de cuentas en los procesos regulatorios.</p>	No Aceptada	
227	15/07/2021	MISION SALUD	<p>No obstante, preocupa el contenido del parágrafo 2, ya que los tiempos de revisión, actualización y posibles cambios de las guías impliquen incertidumbres y eventuales barreras regulatorias que retrasen los procesos de renovación del registro, por lo que sugerimos consolidar las guías sobre bases técnicas tan consistentes que no requieran revisiones tan frecuentes.</p> <p>Artículo 14. Comercialización de medicamentos bajo formula facultativa a través de sitios web o plataformas digitales. Reconocemos que los avances tecnológicos que implican el uso de páginas web o plataformas digitales facilitarían la comercialización de medicamentos, incluyendo aquellos que requieren prescripción médica, sin embargo es preocupante que no se incluyan garantías, controles o formas de verificar autenticidad de la fórmula médica en el momento de la venta.</p>	No Aceptada	<p>Por el contrario a lo expuesto en el comentario, el objeto de la generación de guías construidas en conjunto entre industria e INVIMA, puede ayudar a generar un ambiente de retroalimentación de las partes, ejercicio que claramente se indica "Las guías a que se hace referencia el presente artículo, podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos, sean actualizados.", propiciando una mejor dinámica de actualización de dichos estándares que favorezcan los trámites.</p> <p>El proyecto de Decreto si prevé garantías, controles o formas de verificar la fórmula médica en el momento de la venta, dado que, exige que el establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento, es decir, cumplir con resolución 1403 de 2007 y esta norma establece la exigencia de presentación de la formula médica al momento de dispensar el medicamento con condición de venta con formula facultativa.</p>
228	15/07/2021	MISION SALUD	<p>Según el numeral 14.1 del Proyecto de Decreto, el establecimiento debe cumplir con las condiciones de un servicio farmacéutico. Entendemos que muchos establecimientos minoristas podrían no ser considerados servicios farmacéuticos per se, por lo que resulta preocupante la manera en cómo se daría cumplimiento de la norma ya que se propiciaría el uso irracional de este tipo de medicamentos que requieren una vigilancia más estricta, por lo que</p> <p>CAPÍTULO VI MEDIDAS PARA PREVENIR Y MITIGAR EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS</p>	No Aceptada	
229	15/07/2021	MISION SALUD	<p>Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Estamos viviendo escenarios que no dan espera para disponer de tratamientos y tecnologías sanitarias para el tratamiento de la COVID-19, por lo que es perentorio contar con medidas de contingencia en el caso de presentarse desabastecimiento de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Aunque celebramos la inclusión del Capítulo VI consistente en medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos, proponemos incluir un artículo que otorgue competencias al Ministerio de Salud y Protección Social para contar con un listado de medicamentos prioritarios en caso de desabastecimiento. En el documento PIF-Salud se propone priorizar en los siguientes tipos de tecnologías sanitarias:</p> <p>• Medicamentos objeto de desabastecimiento, especialmente aquellos que debido a su bajo precio e insuficiente atractivo comercial son retirados del mercado.</p> <p>• Vacunas, métodos de diagnóstico y medicamentos para la prevención, la detección y el tratamiento de las Enfermedades Infecciosas Desatendidas (EID) con presencia en el territorio nacional.</p> <p>• Medicamentos biotecnológicos pertinentes, de calidad y asequibles.</p> <p>Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química. Nuevamente destacamos el documento PIF-Salud en el que fundamentados en estos antecedentes, recomendamos al Gobierno Nacional las siguientes acciones en torno a la estabilidad de productos farmacéuticos:</p> <p>• Revisar si la clasificación de Colombia como Zona Climática IVb es correcta o no, a la luz de la necesidad sanitaria real de su adopción, y, en caso de que no lo sea, gestionar la reclasificación ante la OMS. El Informe 43 de la OMS reconoce la posibilidad de esta reclasificación al indicar que cualquier corrección con respecto a las condiciones de estudios de estabilidad de largo plazo identificadas por los Estados Miembros de la OMS debe resolverse por medio del Programa de Aseguramiento de la Calidad de los Medicamentos de la Organización.</p> <p>• Mientras tanto, y en aras de asegurar la permanencia de la competencia farmacéutica en el mercado, extender el régimen de transición y definir mecanismos procedimentales y de apoyo que faciliten la aplicación gradual de los nuevos estándares.</p> <p>Sugerimos que en la norma se consideren las medidas expuestas y se definan los plazos para que el Ministerio de Salud y Protección Social establezca</p>	No Aceptada	<p>Si bien la propuesta, tiene un propósito válido, excede el alcance del presente proyecto, y en esta materia el Ministerio está trabajando en normas y políticas, que den mayor seguridad farmacéutica y sanitaria al país, como lo indica el usuario.</p>
230	15/07/2021	MISION SALUD	<p>Este proyecto de Decreto no tiene el alcance de un reglamento técnico, por tanto, no se esta revisando la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, esa norma sigue incólume.</p> <p>Este artículo solo mantiene la facultad regulatoria que tiene y debe mantener el ministerio, máxime que durante la vigencia 2022 se prevé trabajar en la Guía de estudios de estabilidad para gases medicinales.</p>	No aceptada	

			<p>Otros comentarios:</p> <p>7. En los desarrollos de PIF-Salud mencionamos el documento "Pacto por Colombia, pacto por la Equidad", en el que se resumen cuatro acciones estratégicas que apuntan al fortalecimiento de la capacidad de innovación y producción de la industria farmacéutica nacional. Al respecto, Es importante considerar en la norma los esfuerzos en infraestructura, capacidades, inversiones que requieren dichos estándares y frente a esto acompañar el proceso de implementación y adaptarlos a las realidades y capacidades nacionales.</p> <p>Tales estrategias son:</p> <ul style="list-style-type: none">• Crear un clima favorable a la formulación e implementación de una PIF-Salud.• Promover un entorno regulatorio propicio como el presente Decreto que se busca implementar.• Generar un marco normativo de protección de la propiedad intelectual favorable a la competencia farmacéutica• Fomentar el desarrollo y la producción de los medicamentos que son prioritarios para las necesidades <p>El artículo 3 del Proyecto del Decreto señala que la solicitud de renovación automática iniciará con la solicitud que se deberá presentar ante el Invima con una antelación de 1 mes a la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez presentada la solicitud, el Invima expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación dentro de los 3 días hábiles siguientes al vencimiento del registro sanitario.</p> <p>Sobre esto, ponemos a su consideración los siguientes comentarios:</p> <p>La idea de una renovación automática es que esta opere sin necesidad de que medie una solicitud por parte del interesado. En este caso, la propuesta es que se elimine el requisito de presentar la solicitud y, por el contrario, en caso de que el titular quiera el vencimiento del registro sanitario, lo informe en esos términos al Invima.</p> <p>En caso de que la recomendación anterior no sea tenida en cuenta, recomendamos que el acto administrativo por medio del cual el Invima renovará automáticamente el registro sanitario sea expedido máximo dentro de los 3 días hábiles anteriores al vencimiento del registro sanitario, de esta manera, el proceso de renovación no dará lugar a dudas sobre su vigencia.</p>		<p>Si bien la propuesta, tiene un propósito válido, excede el alcance del presente proyecto, y en esta materia el Ministerio está trabajando en normas y políticas, que den mayor seguridad farmacéutica y sanitaria al país, como lo indica el usuario.</p>
231	15/07/2021	MISION SALUD		No Aceptada	
232	15/07/2021	COLOMBIA PRODUCTIVA	<p>Adicional a lo anterior, en lo que tiene que ver con los requisitos exigidos para la renovación la renovación y modificación del registro sanitario, el artículo 3 del Proyecto de Decreto se refiere al trámite de la solicitud de renovación automática y señala que la solicitud de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Invima, pero para ello el interesado deberá cumplir con los requisitos actuales/vigentes establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014, según corresponda a la clase de medicamentos, y las normas que los modifiquen o sustituyan.</p> <p>Por su parte, el parágrafo 1 del artículo 3 del Proyecto del Decreto se refiere al requisito de certificación de cumplimiento de BPM para los sitios de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes. Pues en este caso, y bajo este entendido, el Invima podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas.</p> <p>Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.</p> <p>Lo anterior significa que respecto de los documentos que debe aportar el interesado para obtener y renovar el registro sanitario, el PD solo plantea una modificación asociada a la certificación de cumplimiento de BPM para los sitios de fabricación de los medicamentos; sin embargo, consideramos que es la oportunidad ideal para modificar estos requisitos, superar algunas asimetrías y hacer del trámite de expedición y renovación del registro sanitario, un procedimiento mucho más</p> <p>Teniendo esto en mente, respetuosamente recomendamos hacer uso de este mecanismo para incluir las siguientes modificaciones:</p> <p>En lo que tiene que ver con los controles efectuados, el Invima dentro de sus labores de IVC también podría validar la información que requiere; sin embargo, para la solicitud del registro sanitario, al fabricante nacional se le debería permitir adjuntar el resumen de las especificaciones de las materias primas, del producto en proceso y del producto final y los controles efectuados. Teniendo en cuenta lo anterior, proponemos eliminar los literales h, i y j del artículo 22 e incluir uno en los términos señalados para corregir esta asimetría en el caso de los fabricantes nacionales. Asimismo, se debería modificar la redacción del numeral 1 del artículo 31 del Decreto 677 de 1995, para otorgarle la misma facilidad a los importadores.</p> <p>En vista de que el Invima les exige a los importadores un certificado de venta libre (CVL) para validar la exigencia del segundo inciso del literal (a) del artículo 31 del Decreto 677 de 1995, en cuanto a la autorización del producto importado para su utilización en el país de exportación, debería adicionarse el aparte mencionado de la norma, que incluya el certificado de exportación o de producción. Lo anterior con el fin de permitir maquilas realizadas en otros países, esto es, la fabricación de medicamentos registrados en otros países para su exportación a terceros países, sin su venta o comercialización en el país de exportación, pues actualmente esta posibilidad está vedada con la redacción de la norma. Es importante recordar que el Invima hoy en día puede consultar las bases de datos de los registros de los productos aprobados por las agencias con jurisdicción en otros países.</p> <p>El Invima debería aceptar al importador, igual que al fabricante nacional, que al momento de la renovación del registro sanitario en Colombia esté en trámite la renovación de las BPM, siempre y cuando así lo certifique. Esto teniendo en cuenta que las plantas de los importadores son visitadas por las agencias de referencia y la información sobre el asunto puede consultarse digitalmente en los website de estas entidades.</p> <p>Incluir una modificación que permita al Invima, en el caso de los medicamentos importados, en virtud del artículo 74 del Decreto 677 de 1995, acepte las etiquetas, los rótulos y los empaques de los medicamentos importados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, con las únicas exigencias que se establecen en esta norma. Por lo que la entidad debería abstenerse de condicionarlos de cualquier otra manera diferente a la establecida allí.</p> <p>En lo que tiene que ver con los estudios de estabilidad, podrían unificarse los requisitos y que el Invima acepte a los fabricantes nacionales la presentación del protocolo y las tablas de resultados, en lugar de exigirles el resumen y el soporte de todos los tiempos de análisis. De cualquier manera, es importante tener en cuenta que en Colombia se exige a los laboratorios que realicen análisis de los productos una certificación de BPM para sus actividades de desarrollo de sus actividades de</p> <p>Con respecto al Capítulo VI, MEDIDAS PARA PRVENIR Y MITIGAR EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS. En el Artículo 20 en las responsabilidades del Invima, en situaciones de desabastecimiento, dentro de las medidas que se deben adoptar para prevenir o minimizar el riesgo de desabastecimiento, se solicita adicionar:</p> <p>"El Invima dentro de sus medidas a tomar para prevenir el desabastecimiento debe dar protección a los medicamentos con un único registro sanitario, agilizar en el retito de estos productos del listado de Vitales No Disponibles cuando sea el caso, no autorizar la Importación cuando sea el caso y no permitir el uso de productos magistrales cuando existe un registro de este medicamento, haciendo cumplir la legislación, de acuerdo a la resolución 1403 de 2007, con el fin de que se pueda garantizar un consumo mínimo que justifique una fabricación industrial. "</p> <p>Justificación:</p> <p>Lo que se pretende es estimular que los productos con un registro único puedan tener un mercado suficiente que haga rentable su fabricación industrial y a la vez tener una cantidad que abastezca el mercado. Una de las maneras de dar protección a estos registros únicos es actualizando los listados de Vitales No Disponibles de maneja ágil, con lo cual se puede restringir su importación previa comprobación de existencias del medicamento apoyados con el registro sanitario. También resulta valioso en la protección de los Registro Sanitarios de Medicamentos, dar cumplimiento a la resolución 1403 de 2007</p>	No aceptada	<p>La solicitud de renovación es un trámite administrativo que debe surtirse a petición de parte, debe existir la manifestación expresa de su titular para continuar interesado en seguir comercializando determinado producto. Es importante tener en cuenta que los trámites tienen un marco legal que los crea y los vuelve obligatorios para acceder a un derecho, cumplir con una obligación o ejercer una actividad, máximo que esto conlleva responsabilidades de tipo sanitario en cabeza del titular del registro sanitario. En consecuencia, no se acepta el comentario.</p> <p>En cuanto a que la renovación automática se expida antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario, de acuerdo, se hará el ajuste en el texto del decreto.</p> <p>Frente a la solicitud de aprovechar la oportunidad para modificar los requisitos y superar algunas asimetrías, resulta necesario indicar que este tema no es del alcance de este proyecto, el mismo hace parte de la modificación estructural (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.</p> <p>En cuanto hacer del trámite de expedición y renovación del registro sanitario, un procedimiento mucho más ágil, de acuerdo, ese es uno de los objetivos perseguidos</p> <p>Este tema no es del alcance del presente proyecto, no obstante, el mismo será revisado en la modificación transversal (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.</p>
233	15/07/2021	COLOMBIA PRODUCTIVA		No aceptada	
234	15/07/2021	COLOMBIA PRODUCTIVA		No aceptada	<p>Este tema no es del alcance del presente proyecto, no obstante, el mismo será revisado en la modificación transversal (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.</p>
235	15/07/2021	LUMINAL THERAPEUTICS		No Aceptada	<p>Se realizan ajustes al contenido del capítulo, en alineación con la necesidad de favorecer la gestión de trámites de registros sanitarios, que permitan mitigar los impactos relacionados con desabastecimiento de medicamentos.</p>

				Los Suplemetos Dietarios, no son contemplados este proyecto, dado que no son productos del alcance regulatorio de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
La publicidad no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA, no obstante, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo.				
Solicitud				
En la disposición se deben incluir a los suplementos dietarios, es decir que la publicidad de estos no requiera autorización previa del Invima.				
Fundamento de la solicitud				
•La eliminación de la exigencia de aprobación previa de la publicidad de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, genera un cambio en el modelo de inspección, permitiendo al regulador en este caso al Invima realizar toda una estrategia de control regulatorio en el mercado, focalizar sus esfuerzo en el control en el mercado, lo que consideramos permite una mayor eficiencia en control sanitario y genera un mejor resultado en la protección de los consumidores.				
236	15/07/2021	URUETA & GARCÍA ABOGADOS	•Mantener como única categoría que requiere la aprobación previa de publicidad a los suplementos dietarios, va a generar una serie de obstáculos al modelo pretendido, ya que obligara a tener una aprobación previa para un único grupo de productos, lo que va a restar fuerzas y recursos al Invima, los cuales pueden ser incorporados en un modelo único de control y vigilancia; esto porque los suplementos dietarios tendrán además del control en el mercado una aprobación previa que se traduce en un doble trabajo, doble esfuerzo .lo que va en contra de la optimización de recursos de la autoridad de vigilancia, obligando a procesos que no representan un mayor resultado frente al modelo pretendido y reitero si le va a restar al mismo.	No aceptada
•La publicidad sin control previo debe tener como uno de sus pilares la autorregulación de las empresas y la educación de los consumidores, en el primer ítem la autorregulación es un mecanismo fuerte que sin distingo de categoría de producto tiene el compromiso de los actores; por el contrario el tener una categoría con un control previo como los suplementos dietarios puede ser confuso e ir en contra de los mensajes pedagógicos para los consumidores quienes no pueden distinguir en cuando se tiene una autorización previa y cuando no, generando solicitudes que puede ser innecesarias.				
•De expedirse la norma como se publica, los únicos productos con la exigencia de aprobación previa de la publicidad serían los suplementos dietarios, disposición que no tendría sentido, pues por su naturaleza resulta una restricción innecesaria y que puede generar dificultades al Invima, ya que como se indicó genera reprocesos innecesarios, los cuales puede llegar incluso a ser obstáculos técnicos al comercio.				
•El paso dado está orientado en un modelo de control posterior y vigilancia de la publicidad en el mercado lo cual permite una labor concentrada de la autoridad de control; siendo su pilar el que no se requiera aprobación previa de productos de alto riesgo como son los medicamentos de síntesis química, biológicos y productos de riesgo menor como los son los homeopáticos y productos fitoterapéutico, por lo que resulta necesario incorporar a los suplementos dietarios productos de menor riesgo de los enunciados; el dejar fuera de esta medida a los suplementos dietarios consideramos no resulta una medida practica de control sanitario.				
Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos.				De acuerdo a lo revisado en las mesas de trabajo, se ajusta el artículo, en el sentido de incluir los requisitos que deben observarse para presentar la solicitud de renovación, mismos que fueron concertados en las mesas de trabajo, estos son:
Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.				1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
Para el efecto, el interesado deberá presentar solo los siguientes documentos: formato de solicitud del trámite, certificado de BPM, carta aval de la dirección técnica del fabricante, certificado de venta libre para importados, certificado de existencia y representación del titular.				2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
Parágrafo 1º. Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para el (tos) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.				3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.
Parágrafo 2º. El interesado no podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del presente decreto. La renovación es un trámite independiente, y esta será concedida de forma automática conforme al artículo 4º de este Decreto sin determinar o condicionar el desarrollo de los trámites de modificación que estén en curso o que se inicien.				El tema de vigencia indefinida de los registros sanitarios no es del alcance del presente proyecto normativo.
237	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	Parágrafo 3º. A partir de la fecha de publicación del presente decreto, las solicitudes de renovación y modificaciones al registro sanitario presentadas conjuntamente ante el INVIMA, bajo el amparo del parágrafo 2 del artículo 3 del Decreto 843 de 2016, que se encuentren en trámite ante esa entidad, se deberán tramitar separadamente, otorgándose la renovación automática, y evaluándose las modificaciones según el trámite pertinente.	No aceptada
Se precisa el lenguaje para que el trámite de renovación se enfoque a verificar la voluntad del interesado de mantener el registro sanitario, sin menoscabo del reporte y/o estudio de las modificaciones del medicamento conforme a lo previsto en el proyecto de Decreto.				
Artículo 4. Trámite de la solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA al menos con un (1) mes de antelación a la fecha de vencimiento del registro sanitario. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, y una vez expire la fecha de su vigencia, se declarará como vencido, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva solicitud de registro sanitario.				El silencio administrativo positivo debe estar por Ley. Es importante precisar que el silencio administrativo positivo se da sólo cuando la ley de forma expresa así lo ha dispuesto, pues de lo contrario será negativo. Es decir, que si la ley no consideró como consecuencia expresa el silencio positivo, este no se configura cuando la administración no responde en ningún sentido las peticiones y recursos del administrado.
Radificada en término la solicitud de renovación por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación al registro sanitario a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la expiración de la fecha de la vigencia del registro sanitario. Una vez se expida dicho acto, esa entidad realizará la revisión y control posterior a la renovación automática, basado en análisis de riesgo e información de seguridad de los medicamentos, de conformidad a lo establecido en el capítulo IV del presente decreto.				El tema relacionado con no cambiar el numero del registro sanitario, no es del alcance del presente proyecto, no obstante, el mismo será revisado en la modificación transversal (largo plazo) del Decreto 677 de 1995.
Parágrafo 1 - El INVIMA establecerá, a la entrada en vigencia del presente decreto, el formato de solicitud de renovación automática.				
238	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	Parágrafo 2. Vencido el término definido en este artículo sin notificación de la resolución de renovación, operará el silencio administrativo positivo, entendiéndose renovado el registro sanitario del medicamento.	No aceptada
Parágrafo 3. Al conceder la renovación, no se actualizará ni se cambiará el número del registro sanitario, conservando el previamente otorgado.				
Se propone una redacción que permita la radicación de solicitud de renovaciones con antelación mayor a la contemplada en el proyecto, sin que esto afecte el término planteado para que el INVIMA resuelva el trámite.				
Así mismo, se plantea un parágrafo para generar seguridad jurídica frente al cumplimiento del término.				
Y se propone un mecanismo que disminuya riesgos de desahastecimiento por actualizaciones en envases y empaques.				
Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al enfoque de riesgo, se clasifican en:				Se incorpora procedimiento para este tipo de modificaciones al registro sanitario, pero seguirá siendo una de las clases de modificaciones.
5.1 Modificación de riesgo menor: Son aquellas que tienen un impacto mínimo, o ninguno, sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento.				
239	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	5.2 Modificaciones de riesgo moderado: Son aquellas que no se encuentran dentro de los criterios técnicos para ser considerados de riesgo menor o de riesgo crítico.	No Aceptada
5.3 Modificaciones de riesgo crítico: Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.				
Se incorporan todas al numeral 5.3 el siguiente:				
Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. El INVIMA, a partir de la información que reposa en el expediente de registro sanitario, y atendiendo lo contemplado en el artículo anterior, emitirá, en un plazo máximo de seis (6) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, guías basadas en estándares internacionales o documentos de referencia, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, el tipo de modificación y criterio aplicado. Las guías y sus actualizaciones periódicas deberán surtir consulta pública, antes de su expedición. Cada uno de los tipos de medicamentos mencionados en el objeto del presente Decreto contará con una guía propia de clasificación de modificaciones.				Se incorporán algunas sugerencias realizadas por el usuario, a la redacción del artículo.
240	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	Parágrafo 1º. Dentro del mismo término, el INVIMA deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en su página web.	Aceptada
Parágrafo 2º. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, podrán ser revisadas y actualizadas por el INVIMA periódicamente. Esta revisión debe surtirse como mínimo una vez cada dos (2) años.				
Artículo 7. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones conforme a lo dispuesto en el artículo 8º de este decreto, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.				Se realizan ajustes de redacción al artículo, no obstante, la propuesta no se encuentra dentro del alcance del presente proyecto.
Parágrafo 1. En un término no mayor a un (1) año, el INVIMA dispondrá de una herramienta o medio tecnológico (plataforma interactiva) interoperable con sus sistemas de información y bases de datos a través de la cual se pueda acceder al repositorio de actas de la Comisión Revisora, referenciadas para todos los principios activos y excipientes utilizados en la fabricación de medicamentos. Esta herramienta aparecerá en la página del INVIMA y será de libre consulta.				No Aceptada
Se ajusta la redacción para que esta obligación sea concordante con los procedimientos de modificación del registro sanitario establecidos en el presente proyecto de Decreto.				
Se propone un parágrafo para que Colombia avance en la publicación organizada y de fácil acceso de la información sobre				

			<p>Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina el INVIMA. Dichas solicitudes se tramitarán de la siguiente forma:</p> <p>8.1 Modificaciones de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad. Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, y atenderán a lo dispuesto en la guía a que alude el artículo 6 del presente decreto.</p> <p>El plazo máximo que tendrá el titular para radicarlas ante el INVIMA, será de doce (12) meses tras la aplicación de la modificación o las modificaciones.</p> <p>8.2 Modificaciones de riesgo moderado. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación se tramitará de forma automática, y con revisión posterior de los requisitos, por parte de esta Entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. El INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario, a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la radicación ante el Instituto.</p> <p>8.3 Modificaciones de riesgo crítico. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quien contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión.</p> <p>El INVIMA podrá solicitar información por una única vez al interesado, quien contará con un plazo con un término de un mes contado a partir de la notificación del requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.</p> <p>Si el titular una vez hecho el requerimiento no da respuesta dentro del término enunciado anteriormente, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento del trámite.</p> <p>Parágrafo 1. - Las modificaciones a que aluden los numerales 8.2 y 8.3 del presente artículo, solo podrán ser implementadas por parte del titular, una vez esté en firme el correspondiente acto administrativo emitido por el INVIMA.</p> <p>Parágrafo 2. Si superado el término dispuesto en los numerales 8.2 y 8.3, el INVIMA aún no se ha pronunciado, se entenderá que el registro sanitario ha sido modificado.</p> <p>Parágrafo 3. Las modificaciones urgentes por razones de seguridad son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto. En estos casos, la modificación se tramitará según la categoría a la que corresponda y en caso de tratarse de una modificación de riesgo crítico, se reducirá a un mes el término con que cuenta la Entidad para emitir y notificar su decisión.</p> <p><i>Se precisa redacción del numeral 8.1, y se elimina el inciso que contempla que las modificaciones de riesgo menor podrán ser implementadas una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto, dado que resulta contradictorio con lo contemplado en el inciso anterior (del mismo numeral 8.1).</i></p> <p><i>Se propone una modificación de un término previsto en el numeral 8.3.</i></p> <p><i>Se modifica el parágrafo 1º considerando que la cancelación de registro sanitario solo puede ser consecuencia de un proceso</i></p>	<p>Se incorporán algunas sugerencias realizadas por el usuario, a la redacción del artículo.</p>
242	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<p>Artículo 9. Revisión y control posterior a la renovación o modificación de riesgo moderada, automáticas. El INVIMA, una vez otorgue la renovación o modificación automáticas al registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, tendrá un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que los concede, para realizar la revisión de los requisitos establecidos en la normativa vigente, teniendo prelación de revisar los medicamentos biológicos.</p> <p>Dentro de dicho término, el INVIMA mediante acto motivado podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que suministre la información relacionada con los requisitos señalados para la renovación o modificación automáticas. Para responder el auto de control posterior el titular tendrá un plazo de un mes contado a partir de la notificación del requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual .</p> <p>Si como consecuencia de la revisión y control posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente para la renovación de su producto o para la modificación de riesgo moderada, automáticas, o no da respuesta al auto de requerimiento de información o la información aportada resulta incompleta, mediante acto administrativo debidamente motivado, esta Entidad procederá a suspender el registro sanitario.</p> <p>Si después de un (1) año, contado a partir de la notificación del acto administrativo de suspensión al titular del registro sanitario, éste no da cumplimiento a lo ordenado por el INVIMA en dicho acto, procederá la declaración de pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo por medio del cual se renovó el registro sanitario o se concedió la modificación, según sea el caso, mediante la expedición de acto administrativo debidamente motivado.</p> <p>Parágrafo. Para el caso del control posterior de las renovaciones de los registros sanitarios de productos que cuenten con un registro sanitario previamente concedido o que se encuentren incluidos en norma farmacológica, no se exigirá nuevamente información farmacológica del medicamento.</p>	<p>No Aceptada</p>
243	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<p>Artículo 10. Información, publicidad y promoción de medicamentos. Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. La publicidad no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA; no obstante, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo.</p>	<p>Este capítulo se ajustó en su redacción y enfoque, apartir de las sugerencias realizadas por las partes interesadas.</p>
244	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<p>De manera opcional, el interesado podrá solicitar que la publicidad tenga aprobación previa, para lo cual el INVIMA o la autoridad delegada deberá decidir y notificar el trámite en no más de 10 días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud. Cumplido este término sin el pronunciamiento de la autoridad, se aplica el silencio administrativo positivo y se entenderá que la publicidad ha sido aprobada previamente.</p> <p><i>Aunque la regla general es la no autorización previa planteada en el proyecto, se plantea la opción alternativa de que a solicitud del interesado la publicidad de medicamentos pueda ser objeto de aprobación previa por parte del INVIMA.</i></p> <p>Artículo 11. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y/o dirigida únicamente a actores del sistema de salud y del sector de la salud, incluidos profesionales en medicina y odontología.</p> <p>En la información y la publicidad de estos productos se deberán especificar las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes y titulares del registro sanitario, y con arreglo a lo autorizado en el registro sanitario del producto. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico.</p>	<p>No aceptada</p>
245	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<p>Artículo 12. Información de medicamentos dirigida al público en general. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, con destino al público en general a través de sus páginas web notificadas ante el INVIMA sobre los medicamentos que hacen parte de su portafolio. Dicha información deberá precisar la necesidad e importancia de la prescripción -en los medicamentos que la requieren-, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.</p>	<p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con formula médica y (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p>
246	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<p>Esa entidad monitoreará el contenido de esa información que, en todo caso, debe estar previamente aprobada por parte de este Instituto como información para el público en general, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos.</p> <p>Parágrafo. Cuando el contenido de la información de medicamentos coincida con la que es publicada en las páginas oficiales del Ministerio de Salud y/o del INVIMA, no requerirá aprobación previa.</p> <p><i>Se plantean modificaciones que permiten al público en general tener información sobre las características técnicas de los</i></p> <p>Artículo 13. Información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre. La publicidad y promoción de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre podrá realizarse de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>En caso que los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, decidan optar por la publicación de la información y publicidad sin aprobación previa por parte de INVIMA, deberán informar al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar. Sobre esta publicidad, el INVIMA ejercerá un control posterior, en coordinación cuando sea necesario con las entidades territoriales de salud.</p>	<p>No aceptada</p>
247	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará en los tres meses siguientes a la publicación del presente Decreto el procedimiento de control posterior para la publicidad sin aprobación previa de medicamentos de venta libre. Este procedimiento permitirá verificar el cumplimiento de los criterios y obligaciones que ha definido el Ministerio de Salud frente a este tipo de publicidad, bajo el principio del debido proceso, para que el INVIMA pueda adoptar las decisiones de validación positiva, ajuste o retiro de la publicidad a que haya lugar. El INVIMA solo podrá iniciar un proceso sancionatorio cuando el titular del registro sanitario, importador o fabricante omita el deber de informar sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, previsto en este artículo. También procederá el inicio de un proceso de este tipo cuando el responsable de la publicidad incumpla la decisión de ajuste o retiro de la publicidad que sea ordenada en un proceso de control posterior de este tipo.</p>	<p>Frente a la propuesta de contar con un procedimiento de control posterior, es importante mencionar que esta es una potestad de IVC con la que cuenta INVIMA y que deberá adelantar bajo un enfoque de riesgo en el marco de la resolución 1229 de 2013.</p>

			Artículo 15. Comercialización de medicamentos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de las plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con lo siguiente: 15.1 Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento. 15.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento. 15.3 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. 15.4 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario. 15.5 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto.		Este artículo permitirá la comercialización, es decir venta de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías. Por lo tanto, si estamos frente a una "venta" allí no debe hacerse publicidad, a no ser que la publicidad se haga de manera simultánea con la venta, caso en el cual debe cumplir con toda la normatividad propia de la publicidad.
248	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	Artículo 16. Prohibiciones en la publicidad, promoción y venta de medicamentos. Se prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos, en los siguientes casos: 16.1 Divulgue información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario; 16.2 Contrarie la normativa sanitaria en materia de publicidad; 16.3 Utilice expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza del producto; 16.4 Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos;	No aceptada	La prohibición de este artículo aplica para toda publicidad, promoción y venta de medicamentos, prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos por cualquier medio (apps, redes sociales y canales digitales locales y dirigidos a la población). Este artículo establece de manera expresa lo que no se puede hacer.
249	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<i>Se plantea la eliminación del numeral 16.5</i> Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deben informar de manera inmediata al INVIMA, cualquier caso que impida la comercialización o interrupción temporal en el abastecimiento de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, cuando el cese de la comercialización sea por más de un año.		
250	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	Se propone incluir un término cierto de no comercialización que genere la obligatoriedad en el cumplimiento de esta obligación. <i>Se propone eliminar el resto del artículo al tratarse de posibles obligaciones de información sobre datos o hechos que no es posible garantizar por parte de los titulares, y al incluir a su vez asuntos propios de las funciones de la autoridad sanitaria.</i>	No Aceptada	Se ajusta contenido del artículo 19, para facilitar el reporte por parte del regulado, aclarando que la información solicitada, tiene la finalidad de analizar la problemática de forma integral. Por otra parte, se mediante párrafo 1 del artículo 19 se faculta al INVIMA, para elaborar guía que desarrolle y precise, en que casos debe aplicarse tal procedimiento y cuando no. "Párrafo 1: El INVIMA podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición."
251	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	Artículo 21. Se propone su eliminación. <i>A partir del reporte de no comercialización, la consecuencia no debería ser la suspensión del registro sanitario. El objetivo de gestionar riesgos de desabastecimiento se cumple con el suministro de la información sobre comercialización. La suspensión, por el contrario, puede generar barreras para el abastecimiento, en situaciones en que la no comercialización corresponde a situaciones que pueden ser superadas en el tiempo. Además, la suspensión es una figura propia de procesos de control posterior frente a trámites automáticos regulados en este mismo decreto.</i> Artículo 23. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de un mes contado a partir de la notificación de la mencionada resolución, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual.	No Aceptada	No se considera procedente la eliminación, toda vez que el artículo, tiene como finalidad establecer causales y procedimiento para tal suspensión eventual del registro sanitario, en casos que sea procedente tal medida por parte del INVIMA, en lugar de la cancelación de registro sanitario, favoreciendo esto a los regulados y la gestión del estatal.
252	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	El INVIMA podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión. El INVIMA, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya. Párrafo. - Cuando el INVIMA determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.	Aceptada	I para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo con la complejidad del motivado
253	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<i>Se amplía el término para la respuesta. y se propone eliminar el inciso relativo a participación de terceros considerando la</i> Artículo 28. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y empezará a aplicarse doce (12) meses después de la misma, salvo lo dispuesto en el párrafo 3° del artículo 3 del presente acto y el capítulo V del presente acto. Este decreto deroga los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016. Artículo nuevo. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques de medicamentos. Los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado cualquier renovación o modificación, podrán agotar las existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques previos a la renovación o modificación concedida, por un término igual al de la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera autorización por parte de esa entidad, y bastará únicamente informarlo como anexo al expediente.	No aceptada	El decreto en su totalidad tendrá un año de transitoriedad, año durante el cual el Invima emitirá las guías para para efectos de modificaciones, agotamiento de modificaciones, análisis de casos de desabastecimiento, llamado a revisión de oficio, así como, el ministerio modifica la resolución 4320 de 2004.
254	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS		Aceptada	Se incorpora nuevo artículo (24), en el cual se establecen las condiciones para realizar tal agotamiento de producto y empaque, recogiendo lo regulado en el Decreto 843 de 2016.
255	16/07/2021	TECNOQUÍMICAS	<i>Se propone incluir este artículo considerando que al derogarse el Decreto 843 de 2016, se elimina la regulación relativa a este tema. Esta regulación está en línea con el artículo 11 del Decreto 1148 de 2010.</i> Artículo nuevo. Del radicado y el trámite simultáneo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos nuevos. Para la aplicación de lo previsto en el artículo 94 del Decreto Ley 2106 de 2019, se tendrán en cuenta las siguientes condiciones: 1.El número del radicado único aplicará para las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal. 2.En el marco del trámite simultáneo, el solicitante podrá optar por una de las siguientes dos vías: 2.1.Presentar toda la información correspondiente a las tres evaluaciones, y adelantar los trámites respectivos ante la Comisión Revisora y las demás dependencias del INVIMA paralelamente 2.2.Optar por presentar toda la documentación requerida para la evaluación farmacológica y continuar con la fase de evaluación farmacéutica y legal una vez se obtenga concepto de aprobación de la Comisión Revisora sobre la evaluación farmacológica. Párrafo 1. Cuando se opte por la vía descrita en el numeral 2.1 de presente artículo, se entenderá que el término previsto en el artículo 28° del Decreto 677 de 1995 cubre los tres trámites paralelos allí mencionados. Párrafo 2.Cuando se opte por la vía descrita en el numeral 2.2. del presente artículo, el término previsto en el artículo 28° del Decreto 677 de 1995 se reducirá a la mitad (90 días hábiles) para la emisión del concepto de la Comisión Revisora. En este evento, los noventa días restantes para la evaluación farmacéutica y legal se contarán a partir de la presentación por parte del solicitante sobre la información relacionada con esta fase del trámite.	No Aceptada	No hace parte del alcance del presente proyecto, ya que es tema relacionado con reglamento técnico, no obstante, dicha temática será abordada en la modificación integral al Decreto 677.
256	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. <i>¿Esto significaría que no se puede optar por la renovación tradicional? ¿Podría ser más explícito?</i> Artículo 3. (...) Para el efecto, el interesado deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014, según corresponda a la clase de medicamentos, y las normas que los modifiquen o sustituyan. Propuesta de texto:	No aceptada	novación automática aplicará a la primera renovación a partir de la entrada en vigencia del
257	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Artículo 3. (...) Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizado la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014, según corresponda a la clase de medicamentos, y las normas que los modifiquen o sustituyan. De lo contrario se entendería que debería presentarse nuevamente toda la información que estipula la norma. Podrían establecerse los requisitos más explícitos para que se entienda que es un procedimiento más abreviado. Se propone que sea el CVL y el BPM, más la declaración del cumplimiento de la información, entendiéndose como una continuidad al registro Artículo 3. (...) Para el efecto, el interesado deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014, según corresponda a la clase de medicamentos, y las normas que los modifiquen o sustituyan.	Aceptada	Se le corresponde, que, para el caso de los medicamentos biológicos, es decreto 1782 de 2014
258	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Aclarar explícitamente que para los productos biológicos debe haberse surtido la evaluación farmacológica y farmacéutica contemplada en el Decreto 1782 antes de solicitar la renovación por esta vía. Artículo 3. (...) Párrafo 1°. Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.	Aceptada	Se ajusta el texto del proyecto de Decreto.
259	15/07/2021	MUNDIPHARMA		Aceptada	
260	15/07/2021	MUNDIPHARMA	<i>Al ubicarlo en este capítulo este párrafo sólo aplicaría para Renovaciones y no para modificaciones de fabricantes. ¿Es posible mantener explícitamente una condición relativa a renovaciones?</i> Artículo 3 (...) Párrafo 2°. El interesado no podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del presente decreto.	No aceptada	to de la renovación) caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán
261	15/07/2021	MUNDIPHARMA	<i>¿Podrán cursar modificaciones mientras está la renovación en curso? ¿Ya no dependerían de la clasificación?</i> Párrafo 3°. A partir de la fecha de publicación del presente decreto, las solicitudes de renovación y modificaciones al registro sanitario presentadas conjuntamente ante el INVIMA, bajo el amparo del párrafo 2 del artículo 3 del Decreto 843 de 2016, que se encuentren en trámite ante esa entidad, se deberán tramitar separadamente, cumpliendo con lo dispuesto en esta normativa. <i>¿Es posible que se mantengan las modificaciones que ya fueron radicadas y más bien desde la fecha de publicación no se reciban en conjunto? Esto es para evitar reprocesos y confusiones por el alto volumen de renovaciones represadas.</i> <i>¿Las renovaciones tradicionales que están en curso se migrarán a automáticas y se deberán radicar las modificaciones por separado? ¿Este párrafo sólo se aplica a las modificaciones automáticas?</i>	Aceptada	Se elimina este paragrafo y se deja solo el artículo transitorio.

			Artículo 4. Parágrafo. - El INVIMA establecerá, a la entrada en vigencia del presente decreto, el formato de solicitud de renovación automática.		› por el Invima. El acto adminisyrativo que emita el Invima otrgando la renovación debe ser
262	15/07/2021	MUNDIPHARMA	¿Es posible agregar que el contenido de la renovación no deberá ceñirse al Artículo 15 del Decreto 677 de 1995, sino que declarará la continuidad del registro sanitario en el marco del cumplimiento de la normativa sanitaria?. Esto aglilizaría la generación de la resolución. O bien, comentario para INVIMA, el formato debería ser incluir los campos que quiere que se aprueben en el acto administrativo y el requisito de haber verificado previamente la base de datos lo que se quiere tener aprobada en la renovación Artículo 6. (...) Parágrafo 2°. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, el INVIMA podrá revisarlas y actualizarlas periódicamente, como mínimo una vez cada dos (2) años.	No aceptada	
263	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Aprovechando el caracter de observador de INVIMA frente a ICH ¿Es posible adoptar conceptos establecidos en las ICH, por ejemplo: ICH Q12 8.2 Modificaciones de riesgo moderado. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación se tramitará de forma automática, y con revisión posterior de los requisitos, por parte de esta Entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. El INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario, a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la radicación ante el Instituto.	No Aceptada	La guía de la que trata el artículo 6, se ceñira en el caso de biológicos a estándar de la OMS y en el caso de síntesis química y homeopáticos al estándar de la EMA, para dar con ello certeza técnica y jurídica, sobre los lineamientos a seguir tanto por regulados, como por INVIMA. Se realiza ajustes a la redacción de los procedimientos para alinearlos con los estándares internacionales de OMS y EMA.
264	15/07/2021	MUNDIPHARMA	8.2 Modificaciones de riesgo moderado. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación se tramitará de forma automática, y con revisión posterior de los requisitos, por parte de esta Entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. El INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario, a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la radicación ante el Instituto. Para estas modificaciones no procede recurso.	No Aceptada	
265	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Artículo 9. Revisión y control posterior a la renovación o modificación de riesgo moderada, automáticas. El INVIMA, una vez otorgue la renovación o modificación automáticas al registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, tendrá un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que los concede, para realizar la revisión de los requisitos establecidos en la normativa vigente, teniendo prelación de revisar los medicamentos biológicos.	No Aceptada	Este capítulo se ajustó en su redacción y enfoque, apartir de las sugerencias realizadas por las partes interesadas.
266	15/07/2021	MUNDIPHARMA	La idea es que no se tengan que revisar todos, pero tampoco que se revisen sólo los biológicos, sino de cada tipo de producto Dentro de dicho término, el INVIMA mediante acto motivado podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que suministre la información relacionada con los requisitos señalados para la renovación o modificación automáticas. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente.	Aceptada	Se ajusta redacción, para alinearla con términos del CPACA, para atender Autos y sus respuestas.
267	15/07/2021	MUNDIPHARMA	¿Podrá incluirse una prórroga? Artículo 11 (...) En la información y la publicidad de estos productos se deberán especificar las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias. ¿Se debe entender que esta sería la información para prescribir? Esta es la información que usualmente se emplea para la el cuerpo médico. Sería la información que se solicita en el numeral m del Decreto 677 de 1995, Artículo 11.	No aceptada	Teniendo en cuenta que es responsabilidad del titular mantener el registro sanitario actualizado, entre otros aspectos, lo relacionado con la información de seguridad del producto, debe entenderse que la información y publicidad de los productos de venta con formula médica debe estar aprobada en el registro sanitario. Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 y propende porque la información que se brinde a médicos y odontólogos de los medicamentos con formula médica sea clara, actualizada y conforme al registro sanitario. Es importante aclarar que el proyecto de Decreto establece las generalidades de la información, publicidad, promoción y comercialización, no obstante, los detalles serán objeto de regulación posterior con la modificación de la resolución 4320 de 2004.
268	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Artículo 12. Información de medicamentos dirigida a pacientes. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, con destino a los pacientes a través de sus páginas web notificadas ante el INVIMA. Dicha información deberá precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos. ¿Esto abriría el camino para un proceso de notificación previo? ¿Requeriría de un trámite? ¿Qué pasaría si no se notifica la página web?	No aceptada	La información no publicitaria que se brinde a través de las páginas web oficiales con dominio (.com.co) debe ser notificada de forma previa ante el INVIMA. El artículo 12 del proyecto sobre "Información de medicamentos dirigida a pacientes" no establece que esta información requiera aprobación por parte Invima. La información dirigida a pacientes aplica para medicamentos de venta libre como para medicamentos con formula facultativa. Esta información no corresponde a un trámite que deba ser aprobado por Invima, la información que se brinda debe ser dispuesta a través de las páginas web de las compañías, y esas páginas son las que se deben notificar o informar al Invima, no aprobar. El Decreto 3050 de 2005 reglamenta el expendio de medicamentos y allí se establece que los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expendir en droguerías y farmacias-droguerías. Por lo tanto, están excluidos de poderse en almacenes de cadena y grandes superficies. Las Buenas prácticas de bastecimiento aplican a establecimientos comerciales como los almacenes de cadena y grandes superficies en los cuales esta permitido la venta de medicamentos de venta libre, no con formula médica. Se reitera el proyecto de Decreto solo establece las generalidades, los detalles serán objeto de regulación con la modificación de la resolución 4320 de 2004 la cual se prevé realizar durante la vigencia del 2022, tiempo en el cual el Decreto estará en transitoriedad.
269	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Numeral 15.2: Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento. ¿Por qué no aplicaría este concepto a los de venta con fórmula médica?	No Aceptada	No hay contradicción, es diferente que la etiqueta del producto tenga la indicación, a que, al momento de la venta por internet se haga publicidad sobre el mismo. En caso de que se quiera hacer la publicidad, esta debe cumplir con la normatividad sanitaria para tal fin, hoy resolución 4320 de 2004 y demás norma aplicable. Se realiza ajuste de redacción del artículo en su parágrafo 1, el cual señala "Parágrafo 1: El INVIMA podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición." I de medicamentos de síntesis química, es una facultad regulatoria que tiene y debe mante
270	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Numeral 15.5: En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto. En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto. En el sitio web o plataforma digital, deben señalar que los medicamentos de venta libre son sólo para aliviar temporalmente los síntomas pero que si persisten debe consultarse al médico o alguna frase que no lo lleve a automedicarse de manera continua. Numeral 15.6: No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.	No aceptada	
271	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Se contradice un poco, porque los medicamentos de venta libre tienen la indicación en la caja como requisito del 677 para que el ciudadano sepa para qué es el medicamento que está comprando sin receta médica. Numeral 19.1: Se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.	No aceptada	
272	15/07/2021	MUNDIPHARMA	En esta fase el INVIMA cambiará el estado en la web? En Chile por ejemplo, la agencia sanitaria mantiene los registros sanitarios por tiempo indefinido, siempre y cuando se informe que no se comercializa, para poder dar claridad a todos los actores que el producto actualmente no está comercializado.	No Aceptada	
273	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química. Para los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia.	No aceptada	
274	15/07/2021	MUNDIPHARMA	La norma ya fue expedida Resolución 3157 de 2018 y 1839 de 2020 Artículo 27. Norma transitoria. Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 843 de 2016.	No aceptada	Se incluye al Decreto 1782 de 2004 en el artículo transitorio, así mismo, el artículo 3° del proyecto deja claro como opera la renovación para medicamentos biológicos.
275	15/07/2021	MUNDIPHARMA	Aclarar que para los productos biológicos deberá surtirse primero la evaluación farmacológica y farmacéutica por el 1782 No obstante, los peticionarios interesados podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el INVIMA una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia el presente decreto, y solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de renovación o modificación por parte del INVIMA. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud.	No aceptada	Si Invima no ha emitido acto administrativo de renovación o modificación por parte del INVIMA, es posible acogerse a lo dispuesto en el proyecto de Decreto. Si el acto administrativo ya se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso el trámite se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud.
276	15/07/2021	MUNDIPHARMA	¿Es decir que si el trámite ya fue estudiado pero no se ha emitido el acto administrativo también podrá optarse por este paso? ¿Se contemplen los reintegros en Invima? Este decreto deroga los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016. Al derogar el decreto 843 por completo también deja sin contemplar los agotamientos de producto y la eliminación de las leyendas y la franja verde y violeta. ¿Se retomarán nuevamente? También se debe incluir la Derogación del Parágrafo 1o. Artículo 2 del Decreto 2510 de 2003	No aceptada	El parágrafo 1o. Artículo 2 del Decreto 2510 de 2003 ya fue derogado por el Decreto 843 de 2016.