



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 requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, productos cosméticos, productos de higiene doméstica, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID 19
Objetivo del proyecto de regulación	Tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos de la COVID-19
Fecha de publicación del informe	20 de mayo de 2021

Descripción de la consulta

Tiempo total de duración de la consulta:	7
Fecha de inicio	7/05/2021
Fecha de finalización	14/05/2021
Enlace donde estuvo la consulta pública	https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto	Página Web de Ministerio de Salud y Protección Social https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios	Correos electrónicos: mtriana@minsalud.gov.co / ecorrea@minsalud.gov.co

Resultados de la consulta

Número de Total de participantes	4		
Número total de comentarios recibidos	19		
Número de comentarios aceptados	3	%	16%
Número de comentarios no aceptadas	16	%	84%
Número total de artículos del proyecto	16		
Número total de artículos del proyecto con comentarios	7	%	44%
Número total de artículos del proyecto modificados	2	%	13%



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	14/05/2021	Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud – ANDI	<p>Proyecto de Decreto – General</p> <p>COMENTARIO: Se solicita incluir equipos usados que aún tengan una vida útil y presenten características de seguridad y calidad aptas para su uso.</p> <p>El proyecto de decreto no toma en consideración los equipos usados que siguen teniendo una vida útil.</p>	No aceptada	<p>Internacionalmente podemos encontrar el término vida útil definido como “el tiempo que se espera que un dispositivo permanezca funcional después de que se ponga en uso. (...) Otros dispositivos no están etiquetados con respecto a su respectivo “fin de vida”, pero se espera que permanezcan operativos a través de actividades como mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, durante un período de tiempo estimado” (CFR Code of Federal Regulations Title 21).</p> <p>El fabricante dentro de sus procesos establece en un ambiente controlado el tiempo de vida útil de su dispositivo médico. Estas condiciones muchas veces difieren del escenario real de uso de los equipos biomédicos donde existen ambientes de humedad y temperatura fuera de rango y probablemente no siempre cuentan con mantenimiento, reparaciones o actualizaciones que son requeridas para garantizar su adecuado funcionamiento.</p> <p>Como se evidencia la vida útil es un indicativo del tiempo que se espera que un equipo biomédico se encuentre operativo, pero no se puede asumir que es una garantía que el dispositivo se encuentran en estado óptimo de seguridad, efectividad y calidad y que no genera un riesgo para la salud. Desde el Decreto 4725 de 2005 se prohíbe la donación de equipos biomédicos usados. En este sentido la donación de equipos biomédicos usados, así se encuentren con un indicativo de vida útil en la que el tiempo no se ha agotado, presenta un riesgo para la población pues no se puede garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos, ya que en la actualidad y durante el tiempo de la emergencia sanitaria el país no cuenta con una infraestructura tecnológica que sea garante de que el equipo biomédico usado ha mantenido los requisitos de seguridad y funcionamiento definidos por el fabricante durante el tiempo de vida útil consumida y su uso no pone en riesgo la vida o la salud de las personas.</p>



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
2	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 1. Objeto Artículo 2. Ámbito de aplicación Artículo 3. Definiciones</p> <p>COMENTARIO: Sugerimos dejar abierta la posibilidad a otras tecnologías no listadas en el artículo.</p> <p>“... donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, nuevas tecnologías, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas que permitan prevenir...”</p>	No aceptada	No se acepta el comentario, el proyecto incorpora los diferentes tipos de productos que a la fecha cuentan con normatividad sanitaria aplicable en Colombia.
3	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4. Autorización de donaciones (...).</p> <p>COMENTARIO: Se solicita aclarar la palabra “parcialmente” en la frase: “la solicitud de autorización de donación, para lo cual esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días, y autorizará o rechazará total o parcialmente la donación, adjuntando la siguiente información”</p>	No aceptada	El término o palabra “ parcialmente ” en el contexto del artículo 4 del proyecto, significa que, el INVIMA puede autorizar o rechazar el total de los productos solicitados en donación y/o autorizar o rechazar (parcialmente) una parte de los productos solicitados en donación. Ejemplo: Se solicita en donación medicamentos y cosméticos, pero solo se cumple con los requisitos para los cosméticos, entonces INVIMA autoriza los cosméticos y niega los medicamentos.
4	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4 – Numeral 2</p> <p>COMENTARIO: Se sugiere aceptar donaciones con una vida útil menor a 6 meses, siempre y cuando el receptor <u>pueda garantizar la administración del producto a pacientes, antes de la caducidad.</u></p>	No aceptada	Se considera que el término de seis meses como vida útil para los productos objeto de donación es apropiado, de acuerdo con las actividades previas y propias de la logística requeridas una vez es autorizada una donación, esto implica, importación, recepción, almacenamiento, distribución, administración, etc. Así mismo, está en línea con lo dispuesto en el Decreto 218 de 2019 normatividad que regula las donaciones en escenarios normales.



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
5	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4 – Numeral 2</p> <p>COMENTARIO: Se solicita el envío de números de lote, fechas de fabricación, Fechas de expiración como parte de la solicitud, previa a su aprobación/rechazo.</p> <p>Se sugiere que la data variable de los productos (i.e. fecha de elaboración, fecha de expiración, números de lote) se proporcione una vez la donación haya sido aprobada, si se mantiene el criterio de que el producto tenga al menos 6 meses de vida útil remanente.</p>	No aceptada	<p>Previo a la aprobación de la donación es necesario contar con información que identifique el producto, tales como, fecha de elaboración, fecha de expiración, números de lote, ya que esta información es incorporada en el acto administrativo que emite el Invima aprobando la donación y que es soporte para la licencia de importación.</p> <p>Así mismo, se precisa que Invima cuenta con un término expedito (cinco días) para el estudio y aprobación del trámite de donación.</p>
6	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4. – Numeral 3</p> <p>COMENTARIO: Se solicita aclarar si un medicamento tiene aprobación de uso de emergencia o aprobación condicional en otros países puede aplicar a proceso de donación.</p>	Aceptada	Se acepta el comentario, se ajusta el texto del proyecto.



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
7	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4. – Numeral 4 sic</p> <p>COMENTARIO: ¿Cuál es la justificación de realizar la traducción de los documentos, teniendo en cuenta que INVIMA realizará la verificación directamente de la página web? ¿Podría flexibilizarse dicho requisito teniendo en cuenta la celeridad necesaria para gestionar este tipo de solicitudes?</p> <p>Solicitamos modificar el texto de la siguiente manera: <i>“Cuando los documentos no estén en idioma castellano, podrá presentarse de traducción.</i></p> <p>A continuación señalamos el texto original:</p> <p><i>“...En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización. Cuando los documentos o enlace no estén en idioma castellano requerirán de traducción simple.”</i></p>	Aceptada	<p>Artículo 4. – Numeral 3</p> <p>Se acepta el comentario, se ajusta el texto en el proyecto.</p>
8	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4 – Parágrafo 1</p> <p>COMENTARIO: Se sugiere eliminar este parágrafo:</p> <p>Este parágrafo limita el acceso a medicamentos que, si bien aún están en proceso de investigación, tienen resultados clínicos parciales que demuestran un balance riesgo beneficio favorable y con datos estadísticamente significativos.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario en relación con eliminar el paragrafo. No obstante, en concordancia con el comentario anterior, se ajusta el texto en el proyecto de Decreto haciendo la aclaración sobre los productos en fase de investigación con Autorización de Uso de Emergencia - ASUE.</p>
9	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4 – Parágrafo 2</p> <p>La inclusión del Principio activo en castellano es limitante, por lo cual debe permitirse el ingrediente activo en Inglés.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario, se ajusta el texto del proyecto.</p>



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
10	44330	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 4 – Parágrafo 2</p> <p>Indica que el producto puede llegar con la presentación del país de donde se comercializa, pero que el nombre debe estar en Castellano el nombre del producto, principio activo y concentración. No se aclara que si el producto llega en otro idioma se puede colocar localmente por un proceso de re-dressing la información requerida en Castellano.</p> <p>De igual manera en el artículo 9, no se indica si esta leyenda pueda ser colocada localmente.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario, el parágrafo permite que, en caso de requerir un acondicionamiento para cumplir con la información en castellano, el mismo pueda realizarse en el país de procedencia o en Colombia.</p> <p>Igual aplica para el artículo 9.</p>
11	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>COMENTARIO: Se sugiere incluir de forma explícita el alcance de la reglamentación que podría expedir la DIAN.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. Corresponde a una facultad propia de la DIAN, para que, de considerarlo necesario reglamente las importaciones de las mercancías objeto de donación, de las que trata el presente decreto, para atender la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional, a causa de la COVID - 19.</p>
12	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 7 – Parágrafo 1</p> <p>Debe ser igual al parágrafo 2 del artículo 4, pues es muy poco probable que las empresas generen productos con artes específicos para donación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. El artículo 7 preve la donación de productos que ya cuenta con registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria, y el paragrafo solo indica que las etiquetas de estos productos deben corresponder a los autorizados en el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, es decir, no exige etiquetas específicas para donación.</p>
13	14/05/2021	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Artículo 9. Leyenda Obligatoria</p> <p>Se sugiere incluir el siguiente texto “...en el material de empaque secundario cuando sea técnicamente factible”</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. La leyenda es obligatoria con el fin de fortalecer la trazabilidad y hacer la Inspección, Vigilancia y Control de los productos donados.</p>



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
14	14/05/2021	Misión Salud	<p>Artículo 1. Objeto.</p> <p>Similar a lo contemplado en el PNV, nuevamente se insiste en el principio de Transparencia para garantizar el correcto cumplimiento del Decreto. En ese sentido se deben garantizar la correcta ejecución de la norma.</p> <p>Es imprescindible que se tomen medidas para asegurar que los procesos de donación se realicen de forma transparente y equitativa. De lo contrario pueden verse en riesgo la credibilidad y legitimidad de este tipo de procesos.</p> <p>De manera análoga a los procesos de vacunación, la donación de medicamentos y demás tecnologías sanitarias debería ser de conocimiento público, de modo que esté disponible información sobre productos y cantidades donadas, así como trazabilidad en la distribución, de modo que se mitiguen riesgos de circulación de medicamentos no aptos para su uso (por ejemplo, con fechas de vencimiento no concordantes con su uso adecuado previsible) o el que se ejecuten donaciones improcedentes a receptores no idóneos en la adecuada recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.</p>	No aceptada	<p>De acuerdo a los principios previstos en la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en el artículo 3° se establece que "Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales". En este sentido, el artículo en mención señala que "las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad". De acuerdo con esta premisa, no se hace necesario señalar en específico en el presente decreto los principios que ya se encuentran establecidos en la ley y que de manera general deben regir todas las actuaciones administrativas, y por tanto la aplicación de la norma y sus procedimientos.</p>



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
15	14/05/2021	Misión Salud	<p>Parágrafo.</p> <p>Se sugiere que las medidas empleadas en el presente proyecto de Decreto no sean aplicadas solamente en el ámbito de la pandemia, se insta a que se usen como insumo para futuras normativas o en posibles futuras emergencias sanitarias, enfermedades huérfanas o tecnologías sanitarias de alto costo. No se puede ignorar que adicional a la pandemia, hay otras comorbilidades y condiciones de salud que se presentan en las personas que pueden beneficiarse de productos donados.</p>	No aceptada	<p>El presente proyecto tiene como finalidad crear un régimen excepcional para las donaciones que precisamente ayuden a prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos de la COVID-19. En el caso mencionado, para soportar otro tipo de fines sociales y humanitarios, se encuentra el Decreto 218 de 2019 el cual establece los requisitos de donación para medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, y los cosméticos que la autoridad sanitaria defina para estos efectos.</p>
16	14/05/2021	Misión Salud	<p>Artículo 4.</p> <p>En la norma se menciona que el listado de productos a donar debe incluir el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y fecha de expiración, cuando aplique, (la cual no podrá ser inferior a seis (6) meses al momento de la donación).</p> <p>Sugerimos reforzar este apartado indicando responsabilidades y garantías en los procesos. Lo anterior teniendo en cuenta que la figura de donación de medicamentos puede prestarse para intenciones ajenas al alcance de la norma, o donar medicamentos aquellos que tengan fechas de vencimientos cercanas o dispositivos médicos defectuosos, por lo que la medida podría ser más perjudicial que beneficiosa para las instancias receptoras de las donaciones, o para los ciudadanos a quienes se administrarán medicamentos o en cuyos tratamientos se emplearán otras posibles tecnologías sanitarias.</p>	No aceptada	<p>La responsabilidad que se asume por parte de los sujetos obligados y a quienes les aplica el presentes proyecto, se encuentra establecida en el Artículo 11.</p> <p>"Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos que aquí se regulan".</p> <p>Así mismo, en cuanto a la fecha de vencimiento o caducidad, previsamente para evitar que el producto se venza y no sea útil la donación, es que se establece en el numeral 2 del artículo 4 que no se podrá donar un producto cuya fecha de caducidad supere los ses meses establecidos para el producto, cuando esto proceda según su naturaleza.</p>



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
17	14/05/2021	Misión Salud	<p>Artículo 10. Prohibición de comercialización de las donaciones:</p> <p>Celebramos la gratuidad de los insumos dada la urgencia de contar con tecnologías sanitarias y eficaces en tiempos de pandemia. No obstante, se deben contar con los mecanismos para garantizar la gratuidad y no sean usados como medio de acumulación de capital o sean destinados para otros fines. Lo anterior converge con el comentario relacionado al principio de transparencia abordado en apartados anteriores.</p>	No aceptada	<p>Precisamente esta prohibición se refuerza con la disposición contemplada en el artículo 9 del proyecto al establecer que los productos deben contar en su etiqueta o envase con la leyenda obligatoria, según la cual " El donante o el receptor deberán garantizar que los productos donados objeto de la presente regulación cuenten con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda: "Donación, Prohibida su Venta" o similar". A su vez, en las labores de inspección, vigilancia y control adelantadas por parte de las autoridades sanitarias deberá verificarse esto.</p>
18	14/05/2021	Misión Salud	<p>Artículo 11. Responsabilidad.</p> <p>Similar a lo expuesto en la Resolución 507 correspondiente a vacunas COVID-19 por parte del sector privado, preocupa el desequilibrio de responsabilidades en caso que llegue a suceder un evento adverso con alguna vacuna. La anterior situación podría suceder con un medicamento, dispositivo médico o reactivo de diagnóstico de donación dado el riesgo asumido por el receptor de la donación ante un escenario de administración masiva de tecnologías sanitarias, así no se encuentren en fase de experimentación.</p> <p>Nuevamente, se considera perentorio abordar y definir las responsabilidades de los fabricantes, titulares y actores de la cadena de valor de estas tecnologías, aspecto que no ha sido tenido en cuenta.</p>	No aceptada	<p>No se considera que se presente desequilibrio en la disposición objeto de análisis; la responsabilidad aplica a todos los sujetos obligados, y precisamente el decreto señala las condiciones de calidad y sanitarias aplicables por tipo de producto a donar (artículos 4, 6 y 7), garantizando que se mantengan dichas condiciones a través de lo establecido en el artículo 8 del proyecto:</p> <p>"Artículo 8. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de donación, el donante y receptor a que alude el presente decreto, deben garantizar el mantenimiento y conservación de todas las condiciones de calidad durante todos los procesos de los productos donados, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante, incluyendo la cadena de frío, cuando aplique".</p>



Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
19	14/05/2021	Misión Salud	<p>Artículo 13. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización.</p> <p>Dado que el Proyecto de Decreto considera actividades propias del programa de Farmacovigilancia, se considera pertinente articular el presente proyecto con otros ya existentes para estandarizar los procesos y asegurar el bienestar de las personas que consuman dichos productos.</p> <p>Así mismo, todos los aprendizajes, esfuerzos, resultados y normativas fruto de estas normativas pueden ser determinantes para el fortalecimiento de los programas de Farmacovigilancia ya existentes, así como la generación de medidas de contingencia y prevención de posibles emergencias sanitarias futuras.</p> <p>Para finalizar, se sugiere instruir a aquellos representantes de receptores de donación en temas de reporte y direccionamiento en caso que ocurra una reacción adversa a la medicación por posibles duplicidades a la hora de reportar tales eventos.</p>	No aceptada	<p>Es pertinente mencionar que el artículo 13 relaciona los programas de vigilancia posmercado existentes y aplicables al tipo de producto objeto de donación y que lidera el Invima (farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia).</p> <p>Es cierto que debe haber una correcta instrucción en cuanto a la forma de reporte y direccionamiento del mismo, lo cual ya se encuentra contemplado en estos programas, por tanto no hace necesario que acá se regule especialmente sobre el tema.</p>