

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF08
	FORMATO	PUBLICIDAD E INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS DE LA EVALUACIÓN EX POST	Versión:	01

En cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 Etapa 2- 2.1.1.

Consolidado de observaciones y respuestas						
Para uso del remitente					Para uso del Ministerio	
No.	Remitente	Tema a considerar	Observación	Página en la que está el párrafo observado	Estado	Consideración desde entidad
1	ASCIF	PREGUNTAS DE EVALUACIÓN	Mide la capacidad de los titulares de retirar un producto del mercado y no mide nada relacionado con la norma objeto de evaluación	pagina 132	No aceptada	El retiro de productos del mercado debido a <b>falla de origen analítico</b> se relaciona con el fin F1.1 de la norma, " <i>Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos</i> ".  Su medición actúa como un indicador de efectividad, porque refleja la posible ocurrencia de fallas de origen analítico que generan productos que no cumplen con los estándares de calidad, evidenciando deficiencias en el logro de los objetivos de las BPL.
2	ASCIF	CONCLUSIONES	Se recomienda mantener la certificación de BPL para fabricantes de medicamentos. Se recomienda que quienes son certificados de BPM bajo la resolución 1160 se esman de cumplir con la certificación de BPL dado que esta exigencia ya está inmersa dentro del proceso de BPM.	pagina 194	Aceptada	Se acepta el comentario para ser incorporado en la sección 13. <i>Recomendaciones</i> , como un aspecto de la Resolución 3619 de 2013 que debe ser revisado, considerando en dicha evaluación las áreas de convergencia y las diferencias identificadas entre las Resoluciones 3619 de 2013 y 1160 de 2016 producto del análisis de coherencia normativa (Gráficas 37 y 38) desarrollado en la presente evaluación ex post.
3	ASCIF	CONCLUSIONES	Fortalecer la capacidad institucional del INVIMA para la inspección, vigilancia y control (IVC)  Respecto de esta recomendaciones consideramos relevante la función del INVIMA y por lo tanto al contar con esta descentralización y acompañamiento con mayor razón se justifica la importancia de los laboratorios que cumplen con todas y cada una de las exigencias para la certificación de BPM y aquellos que solo estan centrados en la de BPL.  La adopción de buenas practicas y la estandarización de los procesos a los niveles mas altos de calidad han llevado a que la industria nacional siga avanzando en los procesos dentro de los cuales se destaca lo relacionado con BPM y por ende con todo lo relacionado con BPL que permite un control estricto y cumplimiento de las exigencias no solo locales sino alienadas al estandar.	pagina 195	Aceptada	Se recibe el comentario, mismo que se encuentra en línea con la recomendación generada en la evaluación ex post de fortalecer la capacidad institucional del INVIMA para la inspección, vigilancia y control (IVC).
4	ASCIF	CONCLUSIONES	Implementar un programa de acompañamiento técnico a laboratorios.  Esta recomendación es muy importante poderla implementar y fortalecer pues según lo reporta el análisis todavía se presentan brechas y oportunidades por mejorar y en otros casos en iniciar un trabajo de acompañamiento y formación que permitirá de manera proactiva a los laboratorios estar preparados no solo para las certificaciones sino tambien en la mejora de sus procesos internos que serán indispensables en sus indicadores de competitividad.	pagina 196	Aceptada	Frente a la necesidad de "acompañamiento" técnico por parte del INVIMA en la implementación de las BPL, se mantiene esta recomendación entendiendo que puede ser suplida a través de capacitaciones periódicas y actualizadas que faciliten el cumplimiento normativo sin comprometer la rigurosidad de la supervisión y brinden mayor claridad a los laboratorios sobre los requisitos y expectativas del proceso de certificación.
5	ANDI		Si bien la percepción de la industria nacional reflejada en la encuesta sugiere una diferencia en las exigencias regulatorias entre productos nacionales e importados, es importante considerar que la normativa aplica a todos los laboratorios que realizan procesos de control de calidad, independientemente de su origen. En particular, aquellos que no cuentan con certificaciones internacionales homologables deben cumplir con los mismos requisitos, sin distinción de procedencia.  Dicho esto, resulta clave que el análisis normativo aborde esta percepción de manera objetiva, evitando sesgos y asegurando que cualquier ajuste regulatorio contribuya a la sostenibilidad del cumplimiento normativo sin comprometer la calidad de los productos.  Asimismo, se recomienda evaluar mecanismos que fortalezcan la confianza del sector en la equidad de la regulación, garantizando condiciones que favorezcan tanto la competitividad de la industria farmacéutica nacional como la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado.	Páginas 89 y 188	Aceptada	En el informe se deja plasmada esta percepción, en relación con el reconocimiento de certificaciones de buenas prácticas de manufactura sin que se requiera la certificación en BPL de forma independiente. Además, se complementa la sección 13. <i>Recomendaciones</i> en el sentido de que la evaluación de alternativas frente a la exigencia del estándar específico de BPL a laboratorios fabricantes certificados en BPM, considere la forma como se realiza en la práctica el reconocimiento de certificaciones de buenas prácticas de laboratorio de otros países.
6	ANDI		Afirmar que los productos importados ingresan al país con requisitos menos rigurosos puede generar una interpretación inexacta, ya que estos deben cumplir con las regulaciones establecidas por agencias de referencia reconocidas en Colombia. Estas agencias, como la EMA y la FDA, operan bajo estándares de alta exigencia y madurez regulatoria, cuyos lineamientos son frecuentemente utilizados como referencia a nivel global, incluyendo nuestro país.  Asimismo, la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) otorgada por estas entidades es percibida en la industria como rigurosa e incluso, en algunos casos, con mayores exigencias en comparación con las auditorías de certificación realizadas por el Invima y otras agencias de la región. En el caso de certificaciones emitidas directamente por el Invima, los requisitos aplicados son los mismos, asegurando así un marco regulador homogéneo para todos los actores del mercado.	Páginas 188	Aceptada	El informe refleja la <b>opinión</b> de los entrevistados, quienes perciben una <b>diferencia en las exigencias regulatorias</b> entre productos nacionales e importados.  Ahora bien, se complementa la sección 13. <i>Recomendaciones</i> en el sentido de que la evaluación de alternativas frente a la exigencia del estándar específico de BPL a laboratorios fabricantes certificados en BPM, considere la forma como se realiza en la práctica el reconocimiento de certificaciones de buenas prácticas de laboratorio de otros países.

7	ANDI		<p>Uno de los factores que más impacta en la certificación y el mantenimiento de las certificaciones son los costos asociados a las tarifas de auditoría. En este sentido, se sugiere evaluar la posibilidad de extender el período de vigencia de la certificación de 3 a 6 años, alineándolo con el ciclo de revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esto permitiría mantener la opción de realizar auditorías integradas BPM/BPL, optimizando los procesos tanto para la industria como para el Invima.</p> <p>Esta propuesta contribuiría a mejorar la eficiencia regulatoria, permitiendo que el Invima programe una única visita en lugar de dos en distintos momentos, optimizando así el uso de sus recursos. Al mismo tiempo, facilitaría la sostenibilidad del cumplimiento normativo sin comprometer la calidad de los procesos y productos.</p>	Páginas 194	Aceptada	<p>En atención a la observación se incorpora en la sección 13. Recomendaciones, que al revisar alternativas frente a la periodicidad de la recertificación se debe evaluar la pertinencia de extender la vigencia de la certificación de tres a cinco o seis años, considerando en el análisis que la ampliación de la vigencia de la certificación no disminuye los costos asociados al mantenimiento del estándar de calidad.</p>
8	ANDI		<p>No es claro como la simplificación/reducción documental ayuda a optimizar el proceso de programación. De hecho, a primera vista se entienden como independientes o no vinculantes uno de otro.</p> <p>Se sugiere ampliar la descripción o dar la referencia de lo que se pretende simplificar y cómo esto incide en el tiempo de agendamiento de una certificación.</p>	Páginas 197	Aceptada	<p>Se complementa la redacción. La verificación documental es el paso inicial del proceso. Simplificarla <b>agiliza el siguiente paso</b>, que es la programación de visitas, reduciendo tiempos administrativos y optimizando el proceso de certificación.</p>
9	Misión Salud	Aspectos de forma - Metodología	<p>5. Descripción y conclusiones de las entrevistas realizadas a actores relevantes En el marco del análisis sobre la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia, se llevaron a cabo entrevistas con actores clave. El objetivo de estas entrevistas fue identificar percepciones, retos y oportunidades en torno a la aplicación de la normativa vigente, así como evaluar su coherencia con otros marcos regulatorios nacionales e internacionales.</p> <p><b>Sugerencia:</b> Se destaca que en el AIN se haya implementado una metodología mixta con un enfoque cualitativo y cuantitativo. No obstante se hacen las siguientes sugerencias para enriquecer aún más los desarrollos presentados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aunque se mostraron las preguntas realizadas a actores clave, cuando se trabajan metodologías cualitativas es recomendable caracterizar el contexto, lugar y algunas variables donde se hayan efectuado las entrevistas en aras del rigor metodológico.</li> <li>• Derivado de lo anterior también se sugiere que en los anexos se incluyan los guiones y preguntas detalladas de las entrevistas a cada actor clave. Es usual que en investigaciones cualitativas se incluyan los libretos, preguntas principales, preguntas orientadoras y preguntas auxiliares para cada actor. En el documento se presentan cuadros con preguntas y respuestas de manera general.</li> <li>• En algunas partes del documento se usan expresiones como entrevistas, formularios y cuestionarios. Es necesario diferenciar cada término y evitar confusiones conceptuales.</li> <li>• El trabajo muestra aportes muy valiosos desde los resultados cualitativos. Aunque se presentan de manera descriptiva y posteriormente hacen unos análisis cuantitativos en el marco de la triangulación entre paradigmas. No obstante, se sugiere indicar para la parte cualitativa cuál fue el análisis de la información que se generó, u no usar las denominaciones en mayúsculas. El</li> </ul>		Aceptada	<p>Se agradece el comentario y se amplía la descripción de la metodología utilizada.</p>
10	Misión Salud	Comentarios a los resultados y análisis del AIN	<p>2. Definición del Problema Las primeras etapas del Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex Post consisten en un ejercicio retrospectivo, cuyo propósito es reconstruir el árbol de problemas y objetivos que originalmente justificaron la emisión de la regulación. Este proceso permite analizar el contexto y las necesidades que motivaron la norma, proporcionando una base sólida para evaluar su efectividad. A partir de esta reconstrucción, se puede determinar si los problemas iniciales han sido resueltos, si los objetivos se han cumplido y si la normativa sigue siendo pertinente o requiere ajustes para mejorar su impacto.</p> <p><b>Reflexión:</b> Entendiendo el espíritu del AIN, es imperativo que las nuevas normativas que surjan a partir de este proceso de evaluación no supongan barreras administrativas ni supongan requerimientos que superen las capacidades de la industria farmacéutica de producción local sin descuidar la calidad de medicamentos, productos farmacéuticos y demás tecnologías sanitarias. Se comprende que conforme se avanza en la tecnología farmacéutica es necesario adaptarse a las nuevas realidades y desafíos que supone garantizar la calidad de los medicamentos y tecnologías sanitarias. Sugerimos que en estos nuevos espacios se den tiempos prudenciales y se de acompañamiento a la industria para una correcta ejecución de las normativas derivadas del AIN.</p>		Aceptada	<p>Se agradece el comentario y será tenido en cuenta en el desarrollo de documentos posteriores ajustándose a las buenas prácticas regulatorias.</p>
11	Misión Salud	Comentarios a los resultados y análisis del AIN	<p>4. Identificación y caracterización de actores involucrados La mejora regulatoria requiere asegurar una comunicación constante y efectiva con todas las partes involucradas. La consulta pública es fundamental en el proceso de evaluación regulatoria, ya que actúa como un mecanismo de transparencia y participación ciudadana. Debe llevarse a cabo de manera continua y transversal a lo largo de todo el AIN Ex Post, desde la planificación hasta la revisión final, para garantizar que se validen los enfoques con expertos y actores clave (DNP, 2021).</p> <p><b>Sugerencia:</b> Se sugiere que para futuras evaluaciones o proyectos normativos que involucren AIN se incluya a la sociedad civil. En la tabla de actores no se ven visibles tales actores.</p> <p>Desde Misión Salud se han hecho aportes valiosos en materia de acceso a medicamentos, BPM, Propiedad intelectual, biodisponibilidad/bioequivalencia, medicamentos genéricos/multifuentes y biosimilares, muchos de ellos contenidos en el documento PIF-Salud anteriormente citado. Por lo mismo, estamos a disposición de MinSalud en todos los mecanismos de participación que estimen pertinentes.</p>		Aceptada	<p>El Ministerio de Salud y Protección Social incluye a la sociedad civil en los procesos de consulta pública, por lo tanto, se agradece la observación y se incluye en el informe de evaluación expost la participación de la sociedad civil bajo la categoría "Otros", entendiendo la importancia de la participación de actores como Misión Salud en los procesos regulatorios.</p>

12	Misión Salud	Comentarios a los resultados y análisis del AIN	<p>12. Conclusiones a. Conclusiones de las fuentes cualitativas Por otro lado, se evidenció una disparidad en la aplicación de requisitos a productos importados, lo que ha generado preocupaciones en la industria sobre la equidad regulatoria.</p> <p><b>Apreciación</b> Se concuerda y resalta el hallazgo de la investigación toda vez que los estándares y criterios de calidad debe ser uniforme tanto para la producción nacional como para productos importados. Se sugiere que este parámetro sea de interés y prioritario ante futuras medidas normativas.</p>		Aceptada	<p>Se recibe el comentario. El informe refleja la opinión de los entrevistados frente a las exigencias regulatorias entre productos nacionales e importados.</p> <p>Ahora bien, se complementa la sección 13. Recomendaciones en el sentido de que la evaluación de alternativas frente a la exigencia del estándar específico de BPL a laboratorios fabricantes certificados en BPM, considere la forma como se realiza en la práctica el reconocimiento de certificaciones de buenas prácticas de laboratorio de otros países.</p>
13	Misión Salud	Comentarios a los resultados y análisis del AIN	<p>13. Recomendaciones b. Fortalecer la capacidad institucional del INVIMA para la inspección, vigilancia y control (IVC).</p> <p><b>Sugerencia</b> Dado que el AIN identifica una insuficiente educación continuada de los inspectores del INVIMA, se recomienda que, además de las estrategias planteadas en el documento, se incluyan aquellas que permitan la formación, actualización continua y uniformidad de criterio de los inspectores. Frente a lo anterior, la Ley 2386, en su Artículo 14, señala que el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y demás instancias pertinentes, deberán diseñar e implementar un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer, entre otras entidades, al INVIMA; con el fin de mejorar sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región. Así mismo, el parágrafo de dicho artículo señala que, en caso de que el INVIMA se encuentre adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la Ley 2386, se le dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la mencionada Ley. Finalmente, en el Artículo 16, se establece que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán promover mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la producción farmacéutica nacional, con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, esto incluye además la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud (ver recomendación anterior).</p>		Aceptada	Se complementa la recomendación de fortalecer la formación y actualización continua de los auditores.
14	Misión Salud	Otros comentarios	<p>• Frente a las dificultades a nivel de capacidades de formación talento humano se sugiere generar estrategias teniendo en consideración que el Artículo 25 de la Ley 2386 establece que el Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y demás instancias gubernamentales, académicas y empresariales que correspondan, establecerán acciones para que el sector académico, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pregrado y posgrado, en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos.</p> <p>• Respecto a los requisitos excesivos referidos por algunos productores, así como las debilidades observadas en infraestructura/talento humano, se sugiere que además de los mecanismos de acompañamiento de los que había el Literal C, y de monitoreo continuo de la percepción de los laboratorios del Literal E, ambos consignados en la sección de recomendaciones del AIN, se incluyan espacios periódicos de trabajo conjunto con productores, agremiaciones y academia, esto con el fin de permitir un diagnóstico continuo de las debilidades de implementación de las BPL, así como la evaluación de la plausibilidad de ajustes a los requisitos de implementación, sin que esto comprometa la confiabilidad de los resultados analíticos, la integridad de los datos o la trazabilidad de la información.</p> <p>• Se sugiere generar acciones para contrarrestar los altos costos de inversión que para algunos productores nacionales representan la implementación de las BPL, para ello se puede tener en cuenta que: - El Artículo 18 de la Ley 2386 establece que el Gobierno Nacional podrá establecer mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan, entre otros, a la Producción local. - El Artículo 19 establece que el Gobierno Nacional definirá estrategias y/o lineamientos orientados a mejorar la eficiencia en el uso de los recursos financieros destinados a la industria farmacéutica.</p>		Aceptada	Se agradece el comentario y será tenido en cuenta en el marco de las buenas prácticas regulatorias.
15	Delmys Cabrales Sanchez	CONCLUSIONES	Se requiere cambio en la vigencia de la certificación. Pasando de 3 años a 5 años. Incluida para laboratorios externos, Se puede contemplar, 5 años para. recertificaciones. Y 3 años para certificación por primera vez ,	187- 189	Aceptada	En atención a la observación se incorpora en la sección 13. Recomendaciones, que al revisar alternativas frente a la periodicidad de la recertificación se debe evaluar la pertinencia de extender la vigencia de la certificación de tres a cinco o seis años, considerando en el análisis de la ampliación de la vigencia de la certificación no disminuye los costos asociados al mantenimiento del estándar de calidad.
16	Delmys Cabrales Sanchez	CONCLUSIONES	Los estándares. Los requisitos exigidos en la norma son altos y aunque los cumplimos nos vemos. bastante. cortos en recursos para mantenerlos. Es importante, además de. obtener. el alto estándar de calidad que las empresas no. desaparezcan del mercado por. las altas inversiones. que requiera.		Aceptada	En atención a la observación se incorpora en la sección 13. Recomendaciones, la revisión de los requisitos de la Resolución 3619 de 2013 con el fin de determinar que permitan asegurar la robustez de los procesos de análisis y la confiabilidad, trazabilidad y reproducibilidad de los resultados emitidos, sin que resulten excesivos.