



**ANEXO TÉCNICO No. 3**

**FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL**

**(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)**

**Proyecto normativo:** Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación

Cuadro de respuestas consulta pública realizada desde el día 20 de febrero de 2024 (9:20 a.m.) hasta el día 5 de marzo de 2024 (5:00 p.m.)

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Spect Medicina Nuclear SAS 3183822911 calidad.spect@gmail.com	Artículo 16. Transitoriedad  16.2 Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER	Se requiere especificar los requisitos mínimos a cumplir por las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas mientras se cumple el plazo de la norma señalada, así como se estableció en la resolución 4245 / 2015 en su artículo 14 inciso 14.2. Esto es de vital importancia ya que ante una visita de verificación por parte del INVIMA, no existe un criterio específico para calificar el " avance de la implementación".	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>El avance de la implementación de la normatividad, una vez haya sido expedida, debe ser realizado a todos los requisitos exigidos en la misma</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad</i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y verificar el cumplimiento de estos requisitos para las radiofarmacias que realicen procesos generales.”</p>
<p>Spect Medicina Nuclear SAS 3183822911 calidad.spect@gmail.com</p>	<p>Anexo técnico Numeral 5.1.3.5</p> <p>¿Cuenta con personal certificado en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?</p>	<p>Es importante aclarar a que tipo de personal certificado hace referencia el numeral 5.1.3.5, si es el OPR y debe cumplir con los requisitos del Servicio Geológico Colombia, o es otra clase de profesional.</p> <p>Especificar a que hace referencia personal certificado, ya que el servicio geológico colombiano permite los conocimientos en protección radiológica de diversas maneras, no todas certificables desde una institución educativa.</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>El requisito menciona “<i>cuenta con personal certificado en protección radiológica</i>”, lo cual significa que debe ser aplicado a todo el personal que labora en la radiofarmacia (incluido el OPR), no se hace alguna diferenciación al respecto y debe cumplir con los requisitos del Servicio Geológico Colombiano</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><b>“5.1.3.5. ¿Cuenta con personal <i>capacitado o con formación</i> en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?”</b></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.5.3.7. ¿El proceso de elaboración y manipulación de radiofármacos PET, así como el proceso de elaboración, reenvase y reempaque de 131I-Ioduro de Sodio en solución, y demás actividades para los productos que lo requieran, se llevan a cabo en cabinas blindadas con mecanismos para la manipulación a distancia?</p>	<p>Determinar a que hace referencia con manipulación a distancia, según el numeral del anexo técnico 5.5.3.7 ya que en auditorias esta definición es crítica puesto que queda a consideración de la persona que lee el documento</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Cuando se menciona “<i>manipulación a distancia</i>” en este numeral se hace referencia al manejo de material a través de sistemas automatizados o semiautomatizados o mecanismos diseñados para reducir la exposición a este</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Se incluye en el proyecto la siguiente definición:</p> <p><b><i>“Manipulación a distancia o manipulación remota. Para efectos de la presente resolución, hace referencia al manejo de material radiactivo a través de sistemas automatizados o semiautomatizados o mecanismos diseñados para reducir la exposición a este.”</i></b></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.5.3.20.¿Para el reenvase y/o reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, para administración oral, cuenta como mínimo con una celda caliente blindada (para rayos gamma y beta) según la energía, clase de emisión de radionúclido y la cantidad de radioactividad manipulada, mecanizada, semiautomatizada o automatizada, con ducto de extracción independiente, calibrador de dosis y demás mecanismos que permitan reducir la exposición del personal a radiación y evitar inhalación de vapores radioactivos?</p>	<p>A que se refiere con la actividad manipulada, mecanizada, semiautomatizada o automatizada que indica el numeral 5.5.3.20. Este punto queda a interpretación del criterio de la persona que lee el documento.</p> <p>Para este mismo numeral agradecemos definir si hay alguna diferencia entre celda caliente blindada y celda caliente toda vez que por definición en el documento en la sección de definiciones se define lo siguiente: Celda caliente. Estaciones de trabajo blindadas y protegidas para la fabricación y manipulación de materiales radioactivos.; por lo tanto, no entendemos porque si dentro de la definición se menciona el blindaje en numerales 5.5.3.20 se habla de la necesidad de una celda caliente blindada.</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>No hay diferencia entre “celda caliente blindada” y “celda caliente”</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.5.3.20.¿Para el reenvase y/o reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, para administración oral, cuenta como mínimo con una <b>celda caliente</b> (para rayos gamma y beta) mecanizada, semiautomatizada o automatizada, según la energía, clase de emisión de radionúclido y la cantidad de radioactividad manipulada, con ducto de extracción independiente, calibrador de dosis y demás mecanismos que permitan reducir la exposición del personal a radiación y evitar inhalación de vapores radioactivos?”</i></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S</p>	<p>5.3.3.5. ¿Cuenta con protocolo documentado de limpieza y desinfección de las celdas calientes y celdas empleadas en la dosificación de</p>	<p>Si hay alguna diferencia en las clases de celdas que puede tener la operación en la radiofarmacia se debería definir en este documento debido a que en algunos</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>radiofármacos?</p>	<p>numerales como lo son: 5.3.3.5. Indican, al parecer dos tipos diferentes de celdas que pueden tener requerimientos distintos y deberían estar explicados correctamente en el cuerpo del documento.</p> <p>No se especifica la diferencia entre celda caliente y celda empleada, agradecemos por favor presentar ejemplos de cada tipo de celda para poder identificar la diferencia cuando se mencionan los dos tipos de celda.</p> <p>Esto se debe a que en “Definiciones” solo se define la celda caliente.</p>	<p>No hay diferencia entre “celda caliente” y “celda empleada”</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.3.3.5 ¿Cuenta con protocolo documentado de limpieza y desinfección de las <b>celdas calientes</b>?”</i></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>Artículo 5. Procesos realizados en las radiofarmacias. Las radiofarmacias podrán realizar uno o varios de los siguientes procesos, de acuerdo a las actividades que se describen en el presente artículo.</p> <p>Parágrafo 2. Los procesos que involucran la producción de radionúclidos precursores en reactor o en acelerador (como ciclotrón, entre otros) no harán parte de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y el producto obtenido en estos será considerado como materia prima y la primera etapa para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos.</p>	<p>Es importante indicar para este caso quien controlaría este proceso.</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Mientras no se realice la manipulación o sea utilizado este material radiactivo para la elaboración de radiofármacos, no es competencia de IVC por parte de INVIMA, ni es objeto de aplicación de la presente normatividad</p> <p>Por lo anterior, esta producción de radionúclidos precursores sería competencia del Ministerio de Minas y Energía por ser autoridad encargada de regular, controlar y autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de las autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional, de conformidad con la legislación vigente en particular los decretos 0381 de 2012 y 1617 de 2013</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><b>“Parágrafo 2.</b> Los procesos que involucran la producción de radionúclidos precursores en reactor o en acelerador (como ciclotrón, entre otros) no harán parte de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y el producto obtenido en estos será considerado como materia prima y la primera etapa para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos. <b>Lo anterior, teniendo en cuenta las competencias definidas en la normatividad vigente con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional.”</b></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>Artículo 6. Obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya, y realizan la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas, requieren del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.</p> <p>Parágrafo. No requieren obtener registro sanitario las preparaciones magistrales de</p>	<p>No queda definido porque la necesidad de la aclaración, si desde el comienzo de la nueva norma indica que las unidosis corresponden a fórmulas magistrales y por definición las fórmulas magistrales no requieren registros sanitarios.</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Se redactó esto en el proyecto de resolución para mayor claridad y evitar posibles confusiones e interpretaciones</p> <p>En el presente proyecto de resolución no se menciona el término “unidosis”</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>radiofármacos elaboradas, adecuadas y/o ajustadas en las radiofarmacias que parten de insumos con registro sanitario, las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas por cuanto no se encuentran disponibles en el mercado con registro sanitario.</p>		
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>Artículo 16. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:</p> <p>16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.</p>	<p>Es muy importante conocer cómo se realizará esta verificación y que requisitos mínimos debe tener las instituciones y como se va a medir el avance, esto con fines de igualdad de todas las instituciones que se encuentran regularizadas con esta norma y más importante aún para garantizar que las unidades que se realizan son inocuas seguras y eficaces</p>	<p><b>Concepto no aceptado</b></p> <p>El avance de la implementación de la normatividad, una vez haya sido expedida, debe ser realizado a todos los requisitos exigidos en la misma. Esta verificación se realizará por parte de INVIMA de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y</i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<b>verificar el cumplimiento de estos requisitos para las radiofarmacias que realicen procesos generales.”</b>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>Anexo Técnico Clasificación 3.1 4. Dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para administración oral.</p>	<p>Es importante aclarar que tipos de permisos se pueden solicitar además de que también existen unas sustancias que no requieren RS como por ejemplo (PSMA DOTA) . ¿estas sustancias también se deben tener en cuenta en esta parte?</p>	<p><b>Concepto no aceptado</b></p> <p>La normatividad vigente permite contar con las diferentes autorizaciones del INVIMA, no solamente registro sanitario, dependiendo de diferentes circunstancias como la reglamentación vigente, eventos que se presenten, emergencias sanitarias, entre otros, por ello, no sería posible aclarar los tipos de permisos que se pueden solicitar</p>
<p>SES Hospital Universitario de Caldas apacheco@ses.com.co</p>	<p>5.1.2.3. ¿Cuenta conb tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, con certificado de formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?</p>	<p>De acuerdo con este ítem, solicitamos se incluya al personal Tecnólogo en Regencia de Farmacia, así: ¿Cuenta conb tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, Tecnólogo en Regencia de Farmacia con certificado de formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Es importante tener en cuenta que el personal Tecnólogo en Regencia de Farmacia se encuentra incluido en el siguiente numeral:</p> <p><i>“5.1.3.8 ¿Si cuenta con personal que realiza actividades diferentes a la elaboración de radiofármacos, tienen capacitación o formación en protección radiológica, radiofármacos y radiofarmacias, de acuerdo con los procesos realizados?”</i></p> <p>En cuanto a las actividades de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis, así como análisis de control de calidad de radiofármacos corresponde a los profesionales químicos farmacéuticos su realización</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
SES Hospital Universitario de Caldas apacheco@ses.com.co	5.1.3.6. ¿Si la radiofarmacia cuenta conb tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas cuenta con formación en protección radiológica, preparación, análisis de control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?	De acuerdo con el ítem mencionado, solicitamos sea incluido el personal Tecnólogo en Regencia de Farmacia, así:  ¿Si la radiofarmacia cuenta conb tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, cuenta con formación en protección radiológica, preparación, análisis de control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?	<b>Comentario no aceptado</b>  Es importante tener en cuenta que el personal Tecnólogo en Regencia de Farmacia se encuentra incluido en el siguiente numeral:  <i>“5.1.3.8 ¿Si cuenta con personal que realiza actividades diferentes a la elaboración de radiofármacos, tienen capacitación o formación en protección radiológica, radiofármacos y radiofarmacias, de acuerdo con los procesos realizados?”</i>  En cuanto a las actividades de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis, así como análisis de control de calidad de radiofármacos corresponde a los profesionales químicos farmacéuticos su realización
SES Hospital Universitario de Caldas apacheco@ses.com.co	5.4.1.3.11. ¿Los desagües están fuera de las áreas grado A - clase ISO 5, grado C - ISO 7 o grado D - ISO 8?	De acuerdo con el ítem mencionado sugerimos sea restringido los desagües solo en áreas grado A - clase ISO 5, grado C - ISO 7, quedando así:  ¿Los desagües están fuera de las áreas grado A - clase ISO 5, grado C - ISO 7?	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <i>“5.4.1.3.11 ¿Los desagües se encuentran fuera de las áreas grado A – clase ISO 5 y grado C – ISO 7?”</i>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulat	5.1.3. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice	El numeral 5.1.3. Indica que las radiofarmacias de procesos especiales, deben cumplir con los requisitos de las radiofarmacias de procesos generales, por lo tanto, se tendría que cumplir con el numeral 5.1.2.3.  De acuerdo con el numeral 5.1.3 En el caso de las	<b>Comentario no aceptado</b>  Primero es importante mencionar que este proyecto de resolución se encuentra relacionado con radiofarmacias, no con

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
orios@seligdecolombia.com	5.1.2.3. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, con certificado de formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?	radiofarmacias de procesos especiales, se debe tener personal más especializado como lo son los químicos farmacéuticos con capacitación en los temas descritos en dicho numeral, se debería especificar si el numeral 5.1.2.3 solo hace referencia a las farmacias hospitalarias, ya que este tipo de exigencia de personal está determinada para las farmacias hospitalarias.	<p>farmacias, como es mencionado en este comentario</p> <p>En cuanto al numeral 5.1.3. este dice lo siguiente: <i>“Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, <b>de acuerdo con los procesos que realice</b>”</i>, lo cual significa que dependiendo de los procesos que realice la radiofarmacia, se cumple o no con los requisitos de los procesos generales</p> <p>Ahora bien, en cuanto al requisito 5.1.2.3. de las radiofarmacias que realizan procesos generales, este también se encuentra en el numeral 5.1.3.6. de las radiofarmacias que realizan procesos especiales (si es que se cuenta con dicho personal)</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.1.3.5. ¿Cuenta con personal certificado en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?	El numeral 5.1.3.5 Indica que el personal debe estar certificado. ¿ante qué entidad se debe certificar? Este interrogante surge, con el ánimo de saber: ¿Es posible la certificación interna con capacitaciones y entrenamientos internos generados dentro de misma la institución?	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.1.3.5 ¿Cuenta <b>con personal capacitado o con formación</b> en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?”</i></p> <p>Adicionalmente, si es posible que estas capacitaciones y entrenamientos internos sean impartidos dentro de la misma institución por</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			personal con mayor experiencia y formación académica afín en estos temas
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.2.3.2 ¿La vestimenta empleada para la dotación personal utilizada para la preparación y manipulación de radiofármacos e isótopos de administración parenteral no desprende partículas?	¿Cómo se comprueba que el material no desprende partículas? ¿En la calificación de sistema HVAC en operación o por cual método?	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se comprueba que el material no desprende partículas a través de las fichas técnicas de los materiales con los que se elabora la vestimenta empleada para la dotación personal</p> <p>Adicionalmente, puede comprobarse con la determinación por parte del fabricante del número de ciclos de esterilización</p> <p>En cuanto a la calificación del sistema HVAC mencionada, es independiente de la vestimenta, sin embargo, esta debe estar acorde con la clasificación de áreas</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.2.3.3.1 ¿Se registra el cumplimiento de dichos procedimientos?	Consideramos que el numeral 5.2.3.1 no es necesario ya que las evidencias se tienen en el momento con las etiquetas de esterilización, documentos de recogida y entrega de uniformas lavados, como para que se amerite la exigencia de un registro adicional.	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>El registro del cumplimiento de dichos procedimientos son requeridos teniendo en cuenta que se debe contar con información de trazabilidad para estos procesos</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.2.3.5 ¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con las materias primas y/o radiofármacos elaborados?	Como se realiza este control si desde un principio se solicita una serie de guantes para ingreso a las áreas. Esto se puede evidenciar en numerales como 5.3.2.3, 5.2.3.1 etc.	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.2.3.5 ¿Se <b>toman medidas para evitar el contacto directo de las manos del personal con</b></i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<i>las materias primas y/o radiofármacos elaborados?"</i>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.3.3.13. ¿Se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?</p>	<p>¿Se está indicando que personal de la empresa debe acompañar la disposición final de dichos residuos? Pensamos que no es necesario ya que dichas empresas registran el material recogido y entregan un acta de destrucción de dicho material, estas empresas son reguladas por otros entes gubernamentales que indican que su operación es confiable además, la institución realiza auditorías a estos proveedores donde se verifica el cumplimiento de los requerimientos de disposición de los desechos entregados.</p> <p>Adicionalmente a esto, agradecemos por favor confirmar si el certificado del proveedor es válido y suficiente.</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>"5.3.3.13 ¿Se <b>verifica</b> la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?"</i></p> <p>En cuanto al certificado del proveedor es <i>válido</i>. Sin embargo, se requiere además tener en cuenta otros aspectos relevante como la <i>calificación al proveedor, auditorías realizadas al mismo, acta de destrucción, principalmente</i></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.3.3.20. ¿Se realiza control a los resultados de las lecturas de exposición a radiación para cada persona que trabaja en la radiofarmacia?</p>	<p>La duda radica en; ¿A que se refiere con control?, se debería especificar, que se debe medir, revisar y dado el caso investigar y plantear acciones correctivas en dosimetrías altas</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>"5.3.3.20 ¿Se realiza <b>medición, revisión, investigación y notificación (dado el caso)</b> de los resultados de las lecturas de exposición a radiación para cada persona que trabaja en la radiofarmacia?"</i></p> <p>Adicionalmente, para este proyecto de resolución, la clasificación de calificación de este requisito es <i>"informativo"</i> para ser comunicado a los diferentes entidades complementarias de control</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.4.1.1.2. ¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?</p>	<p>Aclarar si los softwares son válidos y en caso tal que lo sean, por favor indicar; ¿Qué tipo de especificaciones deberían tener?</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Los programas aquí referidos hacen alusión a la manera como la organización hace control al mantenimiento y reparaciones de las instalaciones. Esto no hace referencia a sistemas informáticos o softwares</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.4.1.3.11. ¿Los desagües están fuera de las áreas grado A – clase ISO 5, grado C – ISO 7 o grado D – ISO 8?</p>	<p>No entendemos; ¿Por qué no pueden existir desagües sanitarios en áreas clases C y D?</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.4.1.3.11 ¿Los desagües se encuentran fuera de las áreas grado A - clase ISO 5 y grado C - ISO 7?”</i></p> <p>En este orden de ideas pueden encontrarse desagües en áreas clase D</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.4.1.3.12. ¿Existen carteles alusivos en donde se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener plantas, alimentos o bebidas y medicamentos de uso personal en las áreas de elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?</p>	<p>Antes del ingreso general a la radiofarmacia ya se hace especificidad de dicha prohibición, si se solicita al ingreso de las áreas productivas y de control de calidad no entendemos la necesidad de incluir esta información en áreas siguientes o adyacentes.</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Dicho requisito debe ser de conocimiento y cumplimiento por parte del personal que ingresa tanto a la radiofarmacia como a las áreas internas de la misma como son las de elaboración y análisis de control de calidad, por ello la exigencia</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S</p>	<p>5.4.2.1.1. ¿Existen vestieres, áreas para la limpieza y arreglo del personal femenino y masculino, así como para el cambio de ropa de</p>	<p>No necesariamente deben ser independientes, se debe tener algún mecanismo que genere comodidad en los trabajadores de cada género.</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	calle, de acuerdo al número de trabajadores?		<p>En el requisito no se menciona que los vestieres deben ser independientes</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.4.2.1.1. ¿Existen vestieres, áreas para la limpieza y arreglo del personal, así como para el cambio de ropa de calle, de acuerdo al número de trabajadores?”</i></p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.4.2.3.2. ¿Existen restricciones para ingresar a las áreas destinadas al descanso y toma de refrigerio del personal, con dotación y elementos de uso personal provenientes de las áreas de elaboración y análisis de control de calidad?	No se entiende porque las áreas de descanso o refrigerio deben tener acceso restringido ya que todos los implementos de dotación empleados en dichas áreas se retiran antes de salir del vestier dispuesto para este fin (en dado caso que no se solicite esto, eliminar la coma, como signo de puntuación)	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.4.2.3.2. ¿Existen restricciones para ingresar a las áreas destinadas al descanso y toma de refrigerio del personal con dotación y elementos de uso personal provenientes de las áreas de elaboración y análisis de control de calidad?”</i></p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	<p>5.4.3.1.1. ¿Cuentan con zonas para el almacenamiento temporal de insumos médicos y producto terminado, con capacidad para el volumen que se maneja y se encuentran debidamente identificadas y ordenadas?</p> <p>5.4.3.2.1. ¿Cuentan con zonas para el almacenamiento de insumos médicos y producto terminado, con capacidad para el volumen que se maneja y se encuentran debidamente identificadas y ordenadas?</p>	El numeral 5.4.3.1.1 y 5.4.3.2.1 se repiten ya que el numeral 5.4.3.2 indica que para las radiofarmacias con proceso especiales deben cumplir los requerimientos de radiofarmacias, farmacias con procesos generales.	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Primero es importante mencionar que este proyecto de resolución se encuentra relacionado con radiofarmacias, no con farmacias, como es mencionado en este comentario</p> <p>Efectivamente estos numerales se repiten ya que el numeral 5.4.3.1.1 corresponde a procesos generales y el numeral 5.4.3.2.1 corresponde a procesos especiales, y al inicio</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	5.4.3.2. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		de los requisitos para los procesos especiales se menciona lo siguiente: <i>“Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, <b>de acuerdo con los procesos que realice</b>”</i> , lo cual significa que dependiendo de los procesos que realice la radiofarmacia, se cumple o no con los requisitos de los procesos generales
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.4.4.1.5. ¿Se realiza conteo de partículas viables y no viables, en condiciones de reposo y en áreas de procesamiento aséptico incluyendo cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o aisladores asépticos?	Indica que solo se debe realizar este conteo en reposo, por lo tanto; ¿Para la validación del sistema HVAC no se exige realizar el conteo en operación?	<b>Comentario no aceptado</b>  Este requisito solo señala que se debe realizar este conteo en reposo, no en operación  Para la validación del sistema HVAC no se exige el conteo en operación  Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <i>“5.4.4.1.5 ¿Se realiza conteo de partículas viables y no viables, en condiciones de reposo y en áreas de <b>elaboración</b> incluyendo cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o aisladores asépticos y <b>demás áreas clasificadas?</b>”</i>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulat	5.4.5.2.2. ¿Cuenta con zona diferenciada para realizar las operaciones de revisión de los certificados de análisis de control de calidad de radiofármacos?	¿Esa área puede ser el área de control de calidad ya existente o debe ser un área independiente?	<b>Comentario aceptado</b>  Esta área sí puede ser el área de control de calidad ya existente

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
orios@seligdecolombia.com			
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatos@seligdecolombia.com	5.4.5.3.1. ¿Las operaciones de elaboración, transformación, adecuación, radiomarcación, reenvase, ajuste de dosis de radiofármacos, principalmente, para administración parenteral deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica grado A - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo clase ISO 5, con ambiente circundante como mínimo grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?	Es importante que desde el numeral 5.4.5.3.1 se especifique que tipo y clase de cabinas de seguridad biológica se necesitan para realizar la operación de radiofármacos.	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Es importante tener en cuenta que el requisito menciona: “<i>garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal</i>”, adicionalmente, el tipo y clase de las cabinas de seguridad biológica depende de los procesos que realice y productos que maneje la radiofarmacia</p> <p>Por lo tanto, es necesario que de acuerdo con los procesos y productos de la radiofarmacia se consulte la información sobre clase y tipo de cabinas requeridas (por ejemplo en el capítulo 800 de la Farmacopea USP)</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatos@seligdecolombia.com	5.4.5.3.3. ¿Las operaciones de dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para administración oral, cuenta con área físicamente independiente, exclusiva y diferenciada para dilución y/o dosificación, con cabina con ducto y filtro de extracción independiente (por ejemplo, para 131I-Ioduro de Sodio en solución)?	En los requisitos de manipulación de Yodo no se anexa el uso de celda caliente, puesto que no se especifica si se va solicitar.	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p>“5.4.5.3.3. ¿Las operaciones de dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para administración oral, cuenta con área físicamente independiente, exclusiva y diferenciada para dilución y/o dosificación, <b>celda caliente</b> con ducto y filtro de extracción independiente (por ejemplo, para 131I-Ioduro de Sodio en solución)?”</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.4.5.3.5. ¿La radiomarcación de muestras autólogas para reinyección al paciente original se realiza en área exclusiva y en cabina de seguridad biológica Clase II Tipo B2 - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo clase ISO 5, con ambiente circundante como mínimo grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?</p>	<p>Porque la restricción de la cabina, cuando habitualmente se utiliza la cabina clase 2 tipo A2 para la radiomarcación de muestras autólogas.</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Es importante tener en cuenta lo mencionado en el requisito: <i>“garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal”</i></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.4.5.3.5. ¿La radiomarcación de muestras autólogas para reinyección al paciente original se realiza en área exclusiva y en cabina de seguridad biológica Clase II <b>Tipo A2 o B2</b> - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo clase ISO 5, con ambiente circundante como mínimo grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?”</i></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.4.5.3.8. ¿Cuenta la radiofarmacia con área independiente, dedicada y blindada para dosificación, reenvase y reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas, con ducto y filtro de extracción independiente, en ambiente grado D – clase ISO 8, que impida la recirculación de aire, y con blindaje según la actividad manipulada?</p>	<p>No se especifica el uso de celda caliente al momento de la manipulación, no se especifica si se va solicitar.</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>5.4.5.3.8. ¿Cuenta la radiofarmacia con área independiente, dedicada y blindada para dosificación, reenvase y reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas, <b>celda caliente con</b> ducto y filtro de extracción independiente, en ambiente grado D – clase ISO 8, que impida la recirculación de</i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<i>aire, y con blindaje según la actividad manipulada?”</i>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.4.5.3.9. ¿Cuenta con un área dedicada e independiente para realizar preparaciones a partir de productos no estériles que involucren operaciones de filtración esterilizante y liofilización, con ambiente grado A – clase ISO 5 y ambiente circundante grado C – clase ISO 7?	Avala la elaboración de preparaciones como los AMINOACIDOS L – LISINA HCL 2,5% L – ARGINA HCL 2,5% PARA TERAPIA CON LUTECIO Lu177 DOTA y desinfectantes, por favor dejar registrados estos ejemplos	<b>Comentario no aceptado</b>  El requisito mencionado aplica a preparaciones de productos como kits de acuerdo a las condiciones de áreas clasificadas requeridas y métodos de esterilización apropiados para dichos productos  No se registran los ejemplos mencionados en su comentario ya que existe una gran variedad de productos que se pueden preparar en estas condiciones, no solamente estos
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.5.3.1. ¿Las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción y/o aisladores asépticos, cuentan con las calificaciones de instalación, operación y desempeño y cuentan con el blindaje apropiado?	El numeral 5.5.3.1 indica que las cabinas utilizadas en la operación cuentan con calificaciones de instalación, operación y desempeño, esto acaso quiere decir que; ¿Ya no se exige la calificación de diseño?	<b>Comentario no aceptado</b>  Este requisito mencionado en su comentario no es exigencia de la normatividad  Sin embargo, para un equipo nuevo se sugiere que cuente con dicha calificación
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.5.3.3. ¿Para las cabinas de flujo laminar en la fase de desempeño, se realizan como mínimo pruebas tales como: medición de velocidad, patrón de flujo, diferencial de presión, integridad de los filtros HEPA y conteo de partículas viables y no viables?	En el numeral 5.5.3.3 indica que se deben hacer conteos de partículas viables y no viables, sin embargo, no indica si en reposo o en operación.	<b>Comentario aceptado</b>  Este requisito solo se realiza este conteo en reposo, no en operación
Selig de Colombia S.A.S	5.5.3.4. ¿Para la (s) cabina (s) de seguridad biológica Clase II en la fase de desempeño, además de las pruebas realizadas para las	No se especifica los tipos de cabina.	<b>Comentario no aceptado</b>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	cabinas de flujo laminar, se realizan como mínimo pruebas tales como: medición de velocidad descendente en el interior, medición de la velocidad en la entrada de la cabina, determinación de los porcentajes recirculados de aire del plenum al interior de la cabina, porcentaje de ingreso de aire exterior al interior de la cabina, porcentaje de inyección al interior de cabina?		<p>Es importante tener en cuenta que el tipo y clase de las cabinas de seguridad biológica depende de los procesos que realice y productos que maneje la radiofarmacia</p> <p>Es así como el requisito menciona cabina de seguridad biológica clase II</p> <p>Por lo tanto, es necesario que de acuerdo con los procesos y productos de la radiofarmacia se consulte la información sobre clase y tipo de cabinas requeridas (por ejemplo en el capítulo 800 de la Farmacopea USP)</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	5.5.3.7. ¿El proceso de elaboración y manipulación de radiofármacos PET, así como el proceso de elaboración, reenvase y reempaque de 131I-Ioduro de Sodio en solución, y demás actividades para los productos que lo requieran, se llevan a cabo en cabinas blindadas con mecanismos para la manipulación a distancia?	No se especifica los tipos de cabina que se requieren para la preparación de yodo, por favor definir el termino manipulación a distancia, ya que no está contemplado en las definiciones.	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“¿5.5.3.7. ¿El proceso de elaboración y manipulación de radiofármacos PET, así como el proceso de elaboración, reenvase y reempaque de 131I-Ioduro de Sodio en solución, y demás actividades para los productos que lo requieran, se llevan a cabo en <b>celdas calientes</b> con mecanismos para la manipulación a distancia?”</i></p> <p>Cuando se menciona “<i>manipulación a distancia</i>” en este numeral se hace referencia al manejo de material a través de sistemas automatizados o semiautomatizados o mecanismos diseñados para reducir la exposición a este. También denominado “<i>manipulación remota</i>”</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Se incluye en el proyecto la siguiente definición:</p> <p><b>“Manipulación a distancia o manipulación remota.</b> Para efectos de la presente resolución, hace referencia al manejo de material radiactivo a través de sistemas automatizados o semiautomatizados o mecanismos diseñados para reducir la exposición a este.”</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.5.3.19. ¿Además, cuentan como mínimo con equipos como liofilizador, medidor de pH, entre otros, de acuerdo a los procesos que realizan?</p>	<p>Si solo se realiza el proceso de filtración, ¿para que se obliga a tener un liofilizador como mínimo? Por favor especificar los procesos en los que se utiliza cada equipo.</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>En este requisito se menciona: “¿Además, cuentan como mínimo con equipos como liofilizador, medidor de pH, entre otros, <b>de acuerdo a los procesos que realizan?</b>” lo cual significa que dependiendo de los procesos que realice la radiofarmacia, se contará con alguno o ninguno de los equipos mencionados; por lo tanto no se está obligando a contar con un liofilizador, como lo menciona en el comentario</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.9.3.1. ¿Se encuentra el área de análisis de control de calidad de las radiofarmacias donde se realizan procesos especiales bajo la autoridad de un profesional químico farmacéutico, o del director técnico para el caso de las radiofarmacias donde se realizan procesos generales?</p>	<p>Aclarar la redacción de este numeral, porque el director técnico puede realizar actividades de control de calidad siempre y cuando se encuentre en la línea independiente de calidad y no tenga ningún proceso asociado a la producción o elaboración.</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Este requisito señala que para las radiofarmacias que realizan procesos especiales el área de análisis de control de calidad se encuentra bajo la autoridad de un profesional químico farmacéutico</p> <p>Para las radiofarmacias que realizan procesos generales, el área de análisis de control de calidad se encuentra bajo la autoridad del</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>director técnico, el cual puede ser médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico</p> <p>Adicionalmente, las radiofarmacias que realizan procesos generales no realizan actividades de elaboración, por ello, solamente se realizan actividades de control de calidad</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.9.3.16. ¿Se cuenta con certificados de esterilidad, apirogenicidad, y vacío, para cada lote de viales para ser empleados en la elución del generador o radiomarcación de kits?</p>	<p>Aclarar que son válidos los certificados del proveedor</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“5.9.3.16 ¿Se cuenta con certificados de esterilidad, apirogenicidad, y vacío <b>suministrados por el proveedor</b>, para cada lote de viales para ser empleados en la elución del generador o radiomarcación de kits?”</i></p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.9.3.22. ¿Para materias primas, materiales e insumos empleados en la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos, cuenta con especificaciones definidas en las farmacopeas oficiales en Colombia?</p>	<p>Sin embargo, ¿Cómo es el manejo de productos que no tienen monografía como por ejemplo el Lutecio o el PSMA?</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Para el caso mencionado en su comentario, se tienen en cuenta las especificaciones del fabricante o del proveedor, así como las especificaciones que se encuentran en revisión de literatura, principalmente</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.9.3.25. ¿Se realizan las pruebas de análisis de control de calidad de esterilidad y endotoxinas, a cada uno de los lotes de las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y a las preparaciones magistrales que parten de materias primas?</p>	<p>Definir; ¿Qué se entiende por materias primas? ya que en el caso de la preparación del complejo Lutecio-PSMA o Lutecio-DOTA se parten de sustancias que no requiere tener registro sanitario, (péptidos) que tienen un certificado de análisis completo, además no es posible realizar un control de calidad tal cual como lo dice el</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>En el artículo 3 del proyecto de resolución se encuentra la definición de materia prima la cual menciona lo siguiente: <i>“Materia prima. Toda sustancia radiactiva o no que se emplea en la</i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
orios@seligdecolombia.com		numeral ya que las dosis deben ser administradas lo antes posible por su estabilidad. Es importante realizar una aclaración al respecto.	<p><i>producción de insumos radiofarmacéuticos”</i></p> <p>Estas pruebas de análisis de control de calidad mencionadas en el requisito como son “<i>esterilidad y endotoxinas</i>” deben ser realizadas a cada uno de los lotes de las preparaciones magistrales, aunque es claro que los resultados son obtenidos posteriormente. Por ello, es importante tener en cuenta que si se presenta alguna eventualidad en estos resultados, es necesario que se cuente con mecanismos que permitan detectar y tomar medidas de corrección</p> <p>De otra parte el certificado de análisis completo del proveedor (para materia prima) no reemplaza las pruebas señaladas en el requisito, las cuales se deben hacer al producto final</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulativos@seligdecolombia.com	5.11.1.8. ¿Se encuentran disponibles los protocolos y reportes de validación para: -Llenado de medios, -Validación de técnicas analíticas (análisis de control de calidad de los radiofármacos de síntesis in situ, incluidos radiofármacos PET), -Validación de procesos para la producción de los radiofármacos producidos por síntesis in situ, a partir de materias primas que no cuentan con registro sanitario, incluidos radiofármacos PET - Validación de procesos para la producción de los radiofármacos producidos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro	No se entiende porque se solicita validación de proceso de fórmulas magistrales producidas a partir de materias primas sin registro ya que hay sustancias (péptidos) que no requieren, por definición de fórmula magistral en estas preparaciones no se requiere validación de proceso.	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Se debe realizar este proceso de validación teniendo en cuenta que la preparación de este tipo de productos representa un alto riesgo debido a su forma farmacéutica final (inyectable)</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	sanitario, que incluye el proceso de liofilización - Validación de transporte y distribución fuera de la radiofarmacia para los radiofármacos que requieren cadena de frío (como por ejemplo muestras autólogas)?		
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	6.1.4.3. ¿El contratista o proveedor ha surtido visita de IVC por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o posee la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos BPER, o la norma que la modifique o sustituya, para ejecutar el objeto contractual?	Se menciona producción por contrato, sin embargo, el tema de la sección habla también de análisis por contrato, por lo tanto para este caso se debería exigir las BPL.	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Para este proyecto de resolución no son aplicables para Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL</p> <p>Sin embargo, los análisis de control de calidad deben ser realizados de manera correcta cumpliendo unas condiciones de análisis definidas, asegurando trazabilidad y correcta ejecución, entre otros</p>
Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com	<p>Artículo 6. Obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya, y realizan la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas, requieren del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.</p> <p>Parágrafo. No requieren obtener registro</p>	No debería ser necesaria la aclaración, pero por ejemplo los clientes siempre piden registro sanitario de las unidosis, entonces me parece útil que la resolución lo deje explícito.	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se redactó esto en el proyecto de resolución para mayor claridad y evitar posibles confusiones e interpretaciones</p> <p>En el presente proyecto de resolución no se menciona el término “unidosis”</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>sanitario las preparaciones magistrales de radiofármacos elaboradas, adecuadas y/o ajustadas en las radiofarmacias que parten de insumos con registro sanitario, las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas por cuanto no se encuentran disponibles en el mercado con registro sanitario.</p>		
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>Artículo 16. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:</p> <p>16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.</p>	<p>Ya no aplicarían los “requisitos mínimos”, aunque el proyecto indica que el INVIMA verificarán el “avance” en la implementación BPER mientras entra en vigor. Comparto que se requiere aclarar con qué criterio se calificará este avance, así como los criterios de un eventual cierre.</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>El avance de la implementación de la normatividad, una vez haya sido expedida, debe ser realizado a todos los requisitos exigidos en la misma</p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y verificar el cumplimiento de estos requisitos</i></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><b><i>para las radiofarmacias que realicen procesos generales.”</i></b></p> <p>En cuanto al comentario del eventual cierre, es importante tener en cuenta los criterios definidos en la normatividad sanitaria vigente, ya que las medidas son de carácter preventivo y transitorio para salvaguardar la salud pública y son potestativas de la autoridad sanitaria</p>
<p>Selig de Colombia S.A.S 3164533071 asuntosregulatorios@seligdecolombia.com</p>	<p>5.1.3. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice</p> <p>5.1.2.3. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, con certificado de formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?</p>	<p>En el numeral 5.1.3 indica que las radiofarmacias de procesos especiales deben cumplir con los requisitos de las radiofarmacias de procesos generales, por lo tanto, se tendría que cumplir con 5.1.2.3.</p> <p>En la resolución actual así como en el proyecto, no hacen diferencia de la formación del personal de Radiofarmacias Centralizadas, entonces se entiende que deben cumplir con lo requerido para radiofarmacias hospitalarias (en especial personal de apoyo)</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>En cuanto al numeral 5.1.3. este dice lo siguiente: <i>“Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice”</i>, lo cual significa que dependiendo de los procesos que realice la radiofarmacia, se cumple o no con los requisitos de los procesos generales</p> <p>Ahora bien, en cuanto al requisito 5.1.2.3. de las radiofarmacias que realizan procesos generales, este también se encuentra en el numeral 5.1.3.6. de las radiofarmacias que realizan procesos especiales (si es que se cuenta con dicho personal), por lo tanto no se tendría que cumplir con el requisito 5.1.2.3.</p> <p>En cuanto a las radiofarmacias centralizadas de acuerdo con la definición de las mismas, son establecimientos que realizan principalmente procesos especiales, por lo cual, deben dar</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			cumplimiento a los requisitos definidos para las radiofarmacias que realizan procesos especiales ya que los requisitos se encuentran establecidos teniendo en cuenta la clasificación de los procesos realizados, no por la clasificación de las radiofarmacias
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia@cancer.gov.co	Artículo 2. Ámbito de aplicación.	Artículo 2. Ámbito de aplicación. cambiar la palabra isótopo por radioisótopo	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:</p> <p><i>“Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, kits, generadores, radiomarcación de muestras autólogas, precursores, elaboración de radiofármacos con <b>radioisótopos</b> provenientes de reactor o acelerador (como ciclotrón, entre otros), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), radiomarcación o síntesis de radiofármacos para terapia, para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos de uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, asegurando su calidad, seguridad y eficacia”</i></p>
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-	Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:  Calibración.	Artículo 3. Agregar definición de unidosis	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se incluyen definiciones de <b>unidosis y calibración radiactiva</b>, señaladas en el comentario</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>5702 radiofarmacia @cancer.gov.co</p>	<p>Ciclotrón. Acelerador de partículas cargadas, que combina un campo eléctrico alterno y un campo magnético.</p> <p>Fuente abierta. Todo material radiactivo que durante su utilización puede entrar en contacto directo con el ambiente.</p> <p>Nuclido</p> <p>Personal de “disponibilidad”. Para efectos del presente acto administrativo hace referencia a la permanente disposición y fácil localización del talento humano, para hacerse presente y atender con oportunidad requerida, el evento en la radiofarmacia, conforme a lo definido en los procedimientos del servicio, sin poner en riesgo la buena práctica de elaboración de preparación de radiofármacos.</p> <p>Radiofarmacéutico:</p>	<p>Calibración. Incluir definición de calibración radiactiva</p> <p>Ciclotrón se recomienda “Acelerador de partículas cargadas, que combina un campo eléctrico alterno y un campo magnético que permite desplazar partículas a altas velocidades”</p> <p>Fuente abierta, se encuentra incompleta puede remplazarse como “Todo material radiactivo que durante su utilización puede salir del recipiente y entrar en contacto directo con el ambiente”</p> <p>Nuclido: definición no clara</p> <p>Personal de “disponibilidad”. Para efectos del presente acto administrativo hace referencia a la permanente disposición y fácil localización del talento humano, para hacerse presente y atender con oportunidad requerida el evento en la radiofarmacia conforme a lo definido en los procedimientos del servicio, sin poner en riesgo la buena práctica de elaboración de preparación de radiofármacos. (Quitar algunas comas)</p> <p>Radiofarmacéutico: Especificar la profesión, químico farmacéutico</p>	<p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario para <b>ciclotrón, fuente abierta y personal de “disponibilidad”</b></p> <p>Se revisa definición de <b>núclido</b> de acuerdo con este comentario para</p> <p>En cuanto al término “<i>radiofarmacéutico</i>”, este solamente se encuentra en las definiciones, no se menciona como uno de los requisitos en el presente proyecto de resolución.</p> <p>Adicionalmente, este no es un título que sea expedido en Colombia</p> <p>Por lo anterior, <b>se elimina esta definición de radiofarmacéutico</b>, ya que no se menciona en el texto del proyecto ni es un requisito de este</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co</p>	<p>5.1.3.5. ¿Cuenta con personal certificado en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?</p>	<p>5.1.3.5. cambiar la palabra certificado por capacitado o con formación en:</p> <p>Nota: ¿El certificado en protección radiológica para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras, deber ser expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano? Es importante hacer la claridad en este punto. De ser así, es importante contar con la figura de oficial de protección radiológica (profesional especializado con formación protección radiológica para desempeñar esta función)</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en todo el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario (se reemplaza “<b>certificado</b>” por “<b>capacitado o con formación en</b>”)</p> <p>Adicionalmente, estas capacitaciones y entrenamientos internos pueden ser impartidos dentro de la misma institución por personal con mayor experiencia y formación académica afín en estos temas (incluido el OPR)</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co</p>	<p>5.1.3.10. ¿Se realizan las pruebas de llenado de medios para el personal involucrado en la elaboración y manipulación de radiofármacos acorde con las farmacopeas oficiales en Colombia, al ingreso de personal nuevo en el proceso de preparación, adecuación y/o ajuste de radiofármacos y como mínimo una vez al año?</p>	<p>5.1.3.10. Especificar a qué tipo de proceso aplica el llenado de medios, ya que en la producción de radiofármacos PET en algunos procesos no se realiza manipulación directa del radiofármaco y se utilizan dosificadores automáticos o semiautomáticos y/o tele manipuladores</p>	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>La prueba de llenado de medios aplica a lo siguiente:</p> <p><i>“Prueba de llenado de medios: Simulación utilizada para calificar los procesos y el personal implicados en la elaboración de preparaciones magistrales estériles para garantizar que los procesos y el personal son capaces de elaborar PME sin contaminación.”</i></p> <p><i>*PME – Preparaciones magistrales estériles</i></p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-</p>	<p>5.2.10 Síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones – PET</p>	<p>5.2.10 Agregar entre paréntesis después de aceleradores (ciclotrón)</p>	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en todo el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario (se</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
5702 radiofarmacia @cancer.gov.co			agrega entre paréntesis ( <b>como ciclotrón, entre otros</b> )
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	Artículo 13 Parágrafo.	Artículo 13 Paragrafo se recomienda incluir la palabra inyectables así "También se podrán suministrar viales multidosis de radiofármacos Inyectables a las radiofarmacias que realizan procesos generales o radiofarmacias que cuentan con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, siempre y cuando el servicio de medicina nuclear habilitado donde se realizará la administración del radiofármaco,	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <i>“Parágrafo. También se podrán suministrar viales multidosis de radiofármacos <b>inyectables</b> a las radiofarmacias que realizan procesos generales o radiofarmacias que cuentan con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, siempre y cuando el servicio de medicina nuclear habilitado donde se realizará la administración del radiofármaco cuente con el dispositivo de dispensación autoblindado diseñado exclusivamente para inyección de radiofármacos para uso humano, el cual debe permitir la inyección automatizada de radiofármacos calibrados, de forma directa al paciente. Este dispositivo debe contar con el registro sanitario o la autorización correspondiente emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.”</i>
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-	Artículo 17. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control.	Artículo 17. Agregar a la definición de autorización sanitaria.	<b>Comentario aceptado</b>  Se modifica las palabras “ <b>autorización sanitaria</b> ” por “ <b>concepto sanitario</b> ” en artículos 14 y 17

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
5702 radiofarmacia @cancer.gov.co			Se incluye en el proyecto la siguiente definición:  <b>“Concepto sanitario.</b> Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento de interés. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.”
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	11.Síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones – PET a partir de radionúclidos provenientes de aceleradores o generadores	11. Agregar entre paréntesis después de aceleradores (ciclotrón) e incluir entre los criterios la marcación para que abarque a los generadores	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en todo el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario (se agrega entre paréntesis <b>(como ciclotrón, entre otros)</b> )  En cuanto a la inclusión de la <b>“marcación”</b> entre los criterios, esta se encuentra en numerales 2, 5 y 7
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	5.3.2.3. ¿Se cuenta con procedimientos escritos y carteles alusivos para lavado de manos y el uso de guantes por parte del personal, antes de ingresar y a la salida del área de la radiofarmacia?	5.3.2.3. El uso de guantes debe estar condicionado a procesos de producción no al ingreso.	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <b>“5.3.2.3. ¿Se cuenta con procedimiento escritos y carteles alusivos para lavado de manos, postura de uniforme y el uso de guantes en las áreas y procesos que se requieran?”</b>
Instituto Nacional de Cancerología	5.3.2.6. ¿En la mujer embarazada trabajadora de la radiofarmacia, se encuentra establecida la restricción de no desarrollar actividades en las	5.3.2.6. En la resolución No 181434 de diciembre de 5 de 2022, donde en el Capítulo 4, artículo 79 estable que, si una trabajadora que se dé cuenta de su situación de	<b>Concepto aceptado</b>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	áreas de la radiofarmacia donde se encuentre exposición a material radioactivo?	embarazo debe notificarlo al titular de registro, al titular de licencia o al empleador para que, si ello es necesario, se modifiquen sus condiciones del trabajo. La notificación de embarazo no se deberá considerar una razón para separar a la interesada del trabajo. El titular de registro, titular de licencia o el empleador deberá adaptar las condiciones de trabajo de una trabajadora que haya notificado su embarazo, en lo que atañe a la exposición ocupacional, a fin de proporcionar al embrión o al feto el mismo nivel general de protección que se prescribe para los miembros del público (esto se puede garantizar con el continuo monitoreo de este personal y el uso de dosímetros fetales)	Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <i>“5.3.2.6. ¿Para la mujer embarazada que labore en la radiofarmacia, se adaptan las condiciones de trabajo de acuerdo con lo definido en la normatividad vigente expedida por el Ministerio de Minas y Energía o la entidad que haga sus veces?”</i>  Adicionalmente, se modificó criterio de clasificación a <b>informativo</b>
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	5.4.5.3.7. Área independiente, exclusiva y blindada para la síntesis en sitio, dosificación y radiomarcación para radiofármacos PET con ambiente grado A – clase ISO 5 y ambiente circundante grado D – clase ISO 8?	5.4.5.3.7. Solo el área donde se recibe y dosifican los radiofármacos inyectables es obligatorio y necesario contar con ambiente grado A.	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <i>“-Área independiente, exclusiva y blindada para la síntesis en sitio para radiofármacos PET y la dosificación y radiomarcación de los mismos se realiza en ambiente grado A – clase ISO 5 y ambiente circundante grado D – clase ISO 8?”</i>
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702	5.5.1.6. ¿Todos los equipos e instrumentos cuentan con certificación de calibración vigente y la calibración cubre al menos el rango de uso?	5.5.1.6. No aplica a todos los equipos de la radiofarmacia, por ejemplo, el ciclotrón	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario, así:  <i>“5.5.1.6. ¿Para los equipos e instrumentos que</i>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
radiofarmacia @cancer.gov.co			<p><i>aplique, cuentan con certificación de calibración vigente y la calibración cubre al menos el rango de uso?"</i></p> <p>Lo anterior teniendo en cuenta que el párrafo del artículo 5 excluye al ciclotrón, debido a las competencias definidas en la normatividad vigente con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional.</p>
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	5.5.2.6. ¿Cuenta con contenedores plomados o de tungsteno para desechar cortopunzantes?	5.5.2.6. Este ítem debería ser informativo ya que no es competencia del INVIMA si los cortopunzantes están contaminados con material radiactivo. Se debe tratar como criterio de Informativo, al igual que como se considera en el punto 5.5.2.5	<p><b>Comentario aceptado</b></p> <p>Se ajusta redacción en el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario (se modifica criterio de calificación a <b>"informativo"</b>)</p>
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia @cancer.gov.co	5.5.3.9. ¿La elución de generadores se realiza como mínimo en ambiente grado D – clase ISO 8?	5.5.3.9. ¿La elución de generadores se realiza como mínimo en ambiente grado A – clase ISO 5?, recordar que los eluidos se administran directamente a pacientes y las soluciones extraídas deben garantizar la esterilidad	<p><b>Comentario no aceptado</b></p> <p>Se mantiene redacción del requisito, teniendo en cuenta que la esterilidad del producto es mantenida por las condiciones cerradas y herméticas que se mantienen entre el generador y el vial al vacío durante el proceso de elución, sin exposición del producto al ambiente que lo ponga riesgo</p> <p>Adicionalmente, de conformidad con lo señalado en el capítulo 825 de USPv</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			En cuanto al comentario “ <i>recordar que los eluidos se administran directamente a pacientes y las soluciones extraídas deben garantizar la esterilidad</i> ”, esto no aplica actualmente a todos los eluidos, ya que no todos pueden ser administrados directamente a los pacientes
Instituto Nacional de Cancerología 4320160 ext 5700-5701-5702 radiofarmacia@cancer.gov.co	5.5.3.19. ¿Además, cuentan como mínimo con equipos como liofilizador, medidor de pH, entre otros, de acuerdo a los procesos que realizan?	5.5.3.19. Por volúmenes el uso de equipos como el potenciómetro no es factible, tampoco por exposición radiológica	<b>Comentario no aceptado</b>  En este requisito se menciona: “¿Además, cuentan como mínimo con equipos como liofilizador, medidor de pH, entre otros, <b>de acuerdo a los procesos que realizan?</b> ” lo cual significa que dependiendo de los procesos que realice la radiofarmacia, se contará con alguno o ninguno de los equipos mencionados; por lo tanto no se está obligando a contar con el potenciómetro
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroconsultoriassas@outlook.com	1. En todo el anexo técnico	1. Debe cambiarse el término "cartel" por "pictograma".	<b>Comentario aceptado</b>  Se ajusta redacción en todo el proyecto de resolución de acuerdo con este comentario (se reemplaza término “ <b>cartel</b> ” por “ <b>pictograma</b> ”
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroconsultoriassas@outlook.com	2. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.	2. Se debe incluir dentro de los criterios plan de capacitación y entrenamiento para el personal de las radiofarmacias sobre identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos asociados a peligros físicos, tipo radiaciones ionizantes. Así mismo, medidas de intervención y control.	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroco nsultoriassas @outlook.com	3. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.	3. Se debe incluir dentro de los criterios la evidencia y soportes de vigilancia epidemiológica ocupacional para trabajadores expuestos a peligros físicos, tipo radiaciones ionizantes.	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroco nsultoriassas @outlook.com	4. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.	4. Se debe incluir dentro de los criterios la evidencia y soportes de profesiograma como documento que recoge el análisis de las condiciones de salud, trabajo y medio ambiente en los cargos relacionados con el proceso de radiofarmacias.	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroco nsultoriassas @outlook.com	5. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.	5. Se debe incluir dentro de los criterios plan de comunicaciones para el personal de las radiofarmacias sobre identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos asociados a peligros físicos, tipo radiaciones ionizantes. Así mismo, medidas de intervención y control.	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroco nsultoriassas @outlook.com	6. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la	6. Se debe incluir dentro de los criterios previos al plan de capacitación, entrenamiento y comunicación, un diagnóstico de necesidades educativas y de comunicación que por lo menos se actualice cada año o ante cambios en el proceso de radiofarmacia o incidentes, accidentes de trabajo y/o enfermedades laborales por peligros físicos, tipo radiaciones	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroconsultoriassas@outlook.com	7. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.	7. Se debe incluir dentro de los criterios el reporte, registro, atención, investigación y seguimiento de incidentes, accidentes de trabajo y/o enfermedades laborales por peligros físicos, tipo radiaciones ionizantes.	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroconsultoriassas@outlook.com	8. Numeral 5.3 sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.	8. Se debe incluir dentro de los criterios la participación del COPASST y COCOLA como actores de la Seguridad y Salud en el Trabajo y la promoción del autorreporte como mecanismo de participación entre trabajadores, SST y la Alta dirección.	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3
Castro & Castro EPA SAS 3003564009 castrocastroconsultoriassas@outlook.com	9. 1. En todo el anexo técnico	9. Se debe incluir la creación de un Comité Institucional de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, que esté integrado mínimo por: Director técnico de la radiofarmacia, Director SG-SST, Director de calidad, 1 representante del COPASST, 1 representante del COCOLA, Director de gestión humana, 1 representante de los trabajadores expuestos a peligros físicos, tipo radiaciones ionizantes, radiofármacos y radiofarmacia, Oficial de protección radiológica	<b>Comentario no aceptado</b>  No se incluyen criterios mencionados en el comentario ya que estos ya deben hacer parte del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo implementado por la institución, citado en el numeral 5.3