

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

Denominación del proyecto normativo: "Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país"

Periodo de consulta: 12 de Septiembre al 29 de Septiembre de 2015

Fecha de elaboración: 11 de Marzo de 2016

		COMENTARIO /OBSERVACIÓN/PROPUESTA	SOLICITANTE	RESPUESTA MSPS
COMENTARIOS GENERALES				
1		<i>Manifiesto de apoyo, puesto que la norma agiliza trámites</i>	<i>Asinfar</i>	<i>Es un aval al proyecto normativo publicado</i>
2	Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país	<i>Decreto número ___ de 2015 "Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país".</i>	CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI	<i>Se acepta</i>
3	Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, así como adoptar unas medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el país.	1. <u>Artículo 1. Objeto.</u> La adición del artículo con la siguiente frase: <i>"El presente decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y los gases medicinales, así como adoptar unas medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el país."</i>	CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI	<i>Se acepta, haciendo la aclaración que la obtención de gases medicinales tales como el oxígeno obtenido por tamiz molecular en sitio o el aire por compresor en sitio en las instituciones a que hace referencia la Resolución 4410 de 2009, no requieren de registro sanitario, cuando es para uso y consumo de su propia institución .</i>

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

4	<p>Artículo 2. <i>Campo de aplicación.</i> Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:</p> <p>2.1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación e importación de medicamentos de síntesis química.</p> <p>2.2. A todos los medicamentos de síntesis química.</p>	<p>2. <u>Artículo 2. Campo de aplicación.</u> La adición de un tercer numeral al artículo 2, como se sigue:</p> <p><i>“Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:</i></p> <p>2.1. <i>Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación e importación de medicamentos de síntesis química.</i></p> <p>2.2. <i>A todos los medicamentos de síntesis química.</i></p> <p>2.3. <i>A los gases medicinales.</i></p>	CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI	Se acepta la sugerencia
5	<p>Artículo 3. <i>Procedimiento para las renovaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química.</i> Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química en los casos en que se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario, se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto – Ley 019 de 2012 y esté vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, se surtirán de manera automática. Para los medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación, el certificado de calidad vigente de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Decreto 426 de 2009.</p>	<p>3. <u>Artículo 3. Procedimiento para las renovaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química.</u> La adición del título del artículo y su cuerpo, así:</p> <p><i>“Artículo 3. Procedimiento para las renovaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales en los casos (...)”</i></p> <p><i>Parágrafo. Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales que impliquen cambios (...)”</i></p>	CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI	Se acepta la sugerencia
			CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI	Se acepta la sugerencia

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

6	<p>“(…)</p> <p>Si el INVIMA como consecuencia de la revisión posterior, comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá, basado en enfoque de riesgo, a suspender y/o cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-.</p>	<p>“(…)</p> <p>Si el INVIMA como consecuencia de la revisión posterior, comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos, notificará al interesado el requerimiento para su subsanación en un lapso no mayor a cinco (5) días hábiles. Vencido el plazo sin recibir respuesta, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá, basado en enfoque de riesgo, a suspender y/o cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-.”</p>	<p>CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI</p>	<p>Se modifica, En cumplimiento de lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-, se ha considerado requerir al interesado por una única vez y se estableció un término de un mes para dar respuesta a dicha solicitud.</p>
7	<p>Artículo 6. Modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química. Las modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, en los siguientes casos:</p>	<p>4. Artículo 6. Modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química. La adición del título del artículo y su cuerpo, así:</p> <p>“Artículo 6. Modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Las modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática y con revisión posterior (…)”.</p>	<p>CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI</p>	<p>Se acepta la sugerencia</p>

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

8	<p>Artículo 7. <i>Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química.</i> El Ministerio de Salud y Protección Social, para los medicamentos de síntesis química, establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia.</p> <p>Hasta tanto el Ministerio expida dicha regulación, la presentación de los estudios de estabilidad se regirán por lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.</p>	<p>5. <u>Artículo 7. Estudios de Estabilidad de los medicamentos de síntesis química.</u> La adición del título del artículo y su cuerpo, así:</p> <p><i>“Artículo 7. Estudios de Estabilidad de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales. El Ministerio de Salud y Protección Social, para los medicamentos de síntesis química, establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia. Para los gases medicinales el Ministerio establecerá una normatividad especial en la materia.</i></p> <p><i>Hasta tanto el Ministerio expida dicha regulación, la presentación de los estudios de estabilidad se regirán por lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.</i></p>	<p>CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI</p>	<p>Se acepta la sugerencia, en el siguiente sentido:</p> <p><u>Artículo 7. Estudios de Estabilidad de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales.</u> El Ministerio de Salud y Protección Social, para los medicamentos de síntesis química, establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia.</p>
	<p>Artículo 11. <i>Inspección, Vigilancia y Control.</i> Los medicamentos de síntesis química de que trata el presente decreto, estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- establecidas en las disposiciones sanitarias vigentes.</p>	<p>6. <u>Artículo 11. Inspección, Vigilancia y Control.</u> La inclusión del articulado de la siguiente manera:</p> <p><i>“Los medicamentos de síntesis química y los gases medicinales de que trata el presente decreto, estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- establecidas en las disposiciones sanitarias vigentes”.</i></p>	<p>CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI</p>	<p>Se modifica el término por medicamentos en general para que abarque los gases medicinales.</p>

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

7	<p>Artículo 12. Transitorio. Las solicitudes de renovación de medicamentos de síntesis química que se hayan radicado antes de la fecha de publicación del presente acto, se surtirán conforme a lo señalado en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya o por lo dispuesto en el presente decreto, siempre y cuando el interesado presente solicitud expresa por escrito.</p>	<p>Artículo 12. Transitorio. La inclusión del articulado de la siguiente manera:</p> <p>“Las solicitudes de renovación de medicamentos de síntesis química y gases medicinales que se hayan radicado antes de la fecha de publicación del presente acto, se surtirán conforme a lo señalado en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya o por lo dispuesto en el presente decreto, siempre y cuando el interesado presente solicitud expresa por escrito.”</p>	CAMARA DE GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES DE LA ANDI	Se acepta la sugerencia
	<p>Artículo 3. Parágrafo: Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información a criterio del INVIMA, se tramitarán por el procedimiento establecido en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.</p>	<p>Debe definirse que son modificaciones significativas para que el proceso de renovación sea si quiera determinable por parte de quien vaya a solicitar la renovación de un medicamento.</p> <p>Si no se establece al menos un criterio para poder definir “modificaciones significativas” el artículo 3 no tendría un alcance determinable y los interesados no podrían saber si les aplica o no el trámite automático en caso de que el registro haya tenido una modificación de las listadas en el artículo 6 del proyecto de Decreto.</p>	CAVELIER ABOGADOS	La definición de al menos un criterio daría lugar a ambigüedades que en caso de ser necesario el Invima no podría solicitar información que se estime conveniente y necesaria.
	<p>Artículo 4. Señala que una vez otorgada la renovación del registro sanitario, el Invima procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos del Decreto 677 y que podrá realizar análisis de control de calidad.</p>	<p>Debe incluir de qué manera el Invima realizará esta verificación y con qué recurso humano y técnico realizará el análisis de control de calidad de un medicamento.</p> <p>En todo caso y para salvaguardar el derecho al debido proceso y de defensa contenidos en el artículo 29 de la Constitución, debe incluirse en este artículo que el Invima requerirá al interesado por una única vez y mediante AUTO para que resuelva las observaciones del Invima frente al medicamento cuestionado, antes de dar paso al procedimiento sancionatorio contemplado en el artículo 47 y</p>	CAVELIER ABOGADOS	Este requerimiento no es nuevo desde el Artículo 17 del Decreto 677 de 1995 se tiene establecido que para la renovación se pueden realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. <p>El Invima cuenta con el personal</p>

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

		<p>siguientes del CPACA. Adicionalmente es altamente recomendable precisar la ubicación del procedimiento sancionatorio ya que sólo indica que el proceso ubicado en el capítulo III y debería decir en el Capítulo III del Título III del CPACA.</p>		<p>idóneo para realizar los análisis de control de calidad. Se ratifica, en el sentido que en cumplimiento de lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA, se ha considerado requerir al interesado por una única vez y se estableció un término de un mes para dar respuesta a dicha solicitud</p> <p>En cuanto al proceso sancionatorio se informa que se incluye Capítulo III del Título III del CPACA</p>
	<p>Artículo 6. Numeral 6.5. Modificación automática de presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.</p>	<p>Debe especificar en qué casos se requieren estudios de estabilidad por cambio en la presentación comercial del medicamento, de lo contrario, cómo hace para saber el interesado si su nueva presentación comercial debe tener estudio de estabilidad y si puede solicitarla con trámite automático o no.</p>	<p>CAVELIER ABOGADOS</p>	<p>La guía de estudios de estabilidad para medicamentos de síntesis química a que hace referencia el Artículo 7 definirá los criterios. De la misma manera las condiciones específicas para un estudio de estabilidad hacen parte de una regulación detallada, que deben quedar en una guía, no en un decreto. De otra parte, el profesional responsable de avalar la información técnica que se presenta al Invima es quien debe evaluar si por ejemplo una muestra médica o una presentación comercial, cuyo material de envase y empaque y/o sistema de envase cierre que no ha sido modificado en</p>

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

				comparación con la presentación comercial aprobada en el registro sanitario, en principio no requeriría presentar información adicional de estabilidad.
	Artículo 7. Indica que el Ministerio de Salud establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad.	Debe aclararse si esto va a reemplazar la guía actual sobre estudios de estabilidad y si los nuevos requisitos aplicarán igualmente para medicamentos en investigación o medicamentos vinculados a estudios clínicos cuyas condiciones para estudios de estabilidad son distintas.	CAVELIER ABOGADOS	Si, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá una nueva guía, en cuanto a la aplicación de nuevos requisitos para estabilidad en ensayos clínicos, el Ministerio actualmente se encuentra en la revisión del tema.
	Artículo 9. Cancelación del registro sanitario.	<p>Se recomienda altamente modificar la redacción actual en cuanto a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Señala que se van a cancelar los registros de medicamentos que no se comercialicen el país: esta redacción no incluye la comercialización vía exportación. Si un registro está concedido en la modalidad de fabricar y exportar sería cancelado porque el titular no lo comercializa en el país pero sí en el exterior? Sugerimos cambiar la palabra “comercialización” por poner a la venta, de esta manera se incluyen los actos de oferta del producto en el mercado. 2. Según el segundo párrafo del artículo 9, la obligación de comercialización del medicamento es del titular. Sin embargo, si el producto es importado claramente la comercialización no la hace el titular que está en el exterior sino el importador local designado. Debe corregirse este error en el sentido de incluir la figura del importador y el distribuidor para cumplir con la obligación de comercialización. 3. Debe incluirse un tiempo mínimo para comercializar el medicamento y de esta manera limitar en el tiempo la obligación de comercialización 	CAVELIER ABOGADOS	Se evalúa la solicitud, se aceptan algunos aspectos.

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

	<p>para saber a partir de qué momento es exigible. El artículo 93 del Decreto 677 de 1995 contempla un plazo de 24 meses para comercializar el medicamento.</p> <p>En todo caso y para salvaguardar el derecho al debido proceso y de defensa contenidos en el artículo 29 de la Constitución, debe incluirse en este artículo que el Invima requerirá al interesado por una única vez y mediante AUTO para que presente las pruebas de comercialización del medicamento o en su presente y pruebe los motivos de fuerza mayor o caso fortuito que le impidieron cumplir con esta obligación.</p>	CAVELIER ABOGADOS	
	<p>Artículo 12. Transitorio. Se sugiere eliminar el aparte tachado, ya que da lugar a entender que para tramitar la renovación bajo el artículo 17 del Decreto 677 el solicitante debe así expresarlo por escrito, pero entonces qué pasa si no lo hace, acaso se tramitará la renovación por el sistema automático si no está vigente el presente decreto?</p> <p>El nuevo texto quedaría así: Las solicitudes de renovación de medicamentos de síntesis química que se hayan radicado antes de la fecha de publicación del presente acto, se surtirán conforme a lo señalado en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya o por lo dispuesto en el presente decreto. siempre y cuando el interesado presente solicitud expresa por escrito.</p>	CAVELIER ABOGADOS	<p>Explicación: en caso de solicitudes radicadas antes de la vigencia del presente decreto y que deseen que sea automático se pretende que para hacerlo, lo expresen mediante comunicación escrita, por lo tanto no se acepta la sugerencia.</p> <p>Puede acogerse a la garantía de trámites radicados, si no desea hacerlo por la vía expedita.</p>
Artículo 13. Vigencias y Derogatorias	<p>No debe derogarse el artículo 72, literal L) ni el artículo 73 relacionados con las etiquetas de medicamentos esenciales y de control especial, respectivamente, que en nada tienen que ver con el objeto del proyecto de este decreto.</p>	CAVELIER ABOGADOS	<p>La eliminación del literal I del Artículo 72 obedece a que el listado de medicamentos definidos como esenciales, no se encuentra determinado por una franja color verde, así como la eliminación de la franja</p>

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

				<p>violeta, no indica que los medicamentos queden excluidos del control y vigilancia sanitaria.</p> <p>De otra parte la regulación del Invima, enmarcada en el Decreto 2078 de 2012 determina que la Comisión Revisora es un organismo de asesoría, por lo tanto la regulación de medicamentos debe quedar acorde con esta función.</p>
		<p>Si bien en el ámbito de aplicación del decreto se establece que este aplica únicamente a medicamentos de síntesis química, el artículo 13 deroga expresamente y en su totalidad los artículos 93 y 94 del Decreto 677 de 1995. En consecuencia ¿cómo deben interpretarse las obligaciones de comercialización (artículo 93) e información de retiro del mercado (artículo 94) en relación con los productos biológicos y biotecnológicos?</p>	<p>AFIDRO</p>	<p>En este caso aplica igual para todos los medicamentos incluidos los biológicos</p>
		<p>En ese mismo sentido, las disposiciones del proyecto de decreto sobre reporte de información y cancelación de registros sanitarios, artículo 8 y 9 respectivamente, solo aplicarían a medicamentos de síntesis química dejando por fuera de tales obligaciones a productos biológicos y biotecnológicos?</p>	<p>AFIDRO</p>	<p>Para el reporte de información y cancelación de registros sanitarios quedan incluidos los medicamentos biológicos biotecnológicos.</p>
		<p>Ratifican estar de acuerdo con el proyecto normativo</p>	<p>ANDI (Cámara de la Industria Farmac.)</p>	