

### ANEXO 3 Formato diligenciado por tratarse de proyecto de regulación que debe publicarse para comentarios de la ciudadanía en general

**Proyecto normativo:** "Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto a la transitoriedad en el cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura - BPM"

**Periodo de consulta:** 26 de marzo de 2020 a 13 de abril de 2020

**Elaborado por:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Fecha de elaboración:** 26 de agosto de 2020

Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASINFAR	GENERAL	Es fundamental aclarar la necesidad imperiosa de la modificación del Decreto 549 de 2001 en los términos concertados en la reunión de la mesa técnica llevada a cabo el 5 de marzo de 2020. (...) Esta modificación es primordial para que se evite el cierre innecesario de plantas, y sus efectos deletéreos sobre la salud pública y la industria en el país. (...)	El alcance del proyecto normativo sometido a consulta pública es la modificación de la Resolución 1160 de 2016 en los referentes a su transitoriedad, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Invima nos encontramos trabajando en el proyecto de modificación de Decreto 549 de 2001 teniendo en cuenta los aspectos que se abordaron en la mesa de trabajo del 5 de marzo de 2020.
ASINFAR	Parágrafo 3. Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco de la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con el protocolo y cronograma de las mismas. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, <u>así como con el protocolo</u> y cronograma para los demás productos.	Dicho esto, en condiciones normales (sin la emergencia por la COVID 19), con respecto al proyecto de resolución de la referencia, solamente solicitaríamos que se eliminara la obligatoriedad de presentar los protocolos para todas las validaciones de manera conjunta con el cronograma porque se haría innecesariamente complicado el proceso, bajo el entendido que al cumplir con la presentación de una validación para un producto por forma farmacéutica, se está presentando realmente un modelo que se seguirá, con las variaciones pertinentes, para los demás productos similares. Igualmente, convendría aclarar, probablemente a través de un parágrafo adicional, que en las visitas de recertificación también sea aceptable presentar cronogramas para la validación de los tiempos de espera de materias primas y productos en proceso (Holding Time), toda vez que los tiempos de espera son parte del proceso de producción y como tal se validan o se pueden validar durante la validación del proceso de producción y no necesariamente como una actividad independiente. Igualmente, y por la misma razón anterior, dicho parágrafo u otro adicional debería incluir que en las visitas también se acepten cronogramas para otras actividades especiales que pueden presentarse durante la validación de procesos, tales como la validación de limpieza de equipos después de lotes consecutivos.	En el contenido del proyecto de modificación de la Resolución 1160 no se indica que deba ser obligatorio el presentar el protocolo para el 100% de los productos faltantes, de acuerdo con los cronogramas que se presenten, se deberá presentar un protocolo general de validaciones de procesos o los protocolos de productos más próximos a validar.  El Grupo Técnico de Medicamentos del Invima manifiesta que los tiempos de espera o Holding Time deben estar concluidos para el momento de las visitas ya sean de certificación inicial o renovación. Si no se cuenta con estos estudios entonces la producción de un medicamento debe ser en línea.  De acuerdo a lo hablado en diferentes mesas técnicas, la dificultad de la industria radica principalmente en las validaciones de procesos ya que implica la producción de lotes industriales que deben ser destruidos lo que implica una inversión considerable para la industria y por esto se han buscado alternativas que ayuden a la industria. Sin embargo, para las demás validaciones como son limpieza, técnicas analíticas, llenado aséptico, estas deben estar ejecutadas y concluidas para el momento de una visita de certificación o renovación.



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASINFAR	GENERAL	<p>Sin embargo, consideramos de vital importancia tener en cuenta que la consulta sobre este proyecto normativo se originó con anterioridad al momento en que mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministro de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, entre los cuales el de mayor alcance es el Decreto 417 de 2020 expedido por el Presidente de la República, por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional. A partir de estas normas se ha expedido un extenso paquete de medidas de profundo impacto para el país, con los cuales se pretende conjurar la crisis e impedir la extensión de sus efectos, y es bajo este contexto que se requiere revisar el alcance de la medida con el fin de responder a la ruptura de las cadenas globales de suministro que se están produciendo en todo el mundo, mantener en los mejores niveles posibles el suministro de medicamentos y tecnologías en salud necesarios para garantizar el derecho a la salud del pueblo colombiano, logrando alcanzar el máximo nivel posible de AUTONOMIA SANITARIA y enfrentar los retos en salud y en materia económica que se aproximan, como lo expresamos en comunicación dirigida a ese despacho el 19 de marzo.</p>	<p>Se aclara que el proyecto normativo se sometió a consulta pública en el periodo comprendido entre el 26 de marzo al 13 de abril del presente año. De otra parte, tal como se manifiesta en la comunicación desde el inicio de la emergencia sanitaria, el Gobierno Nacional ha venido adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, con el fin de proteger la salud de la población. En ese sentido, este Ministerio ha trabajado en medidas normativas que contribuyen a mantener y garantizar el abastecimiento de medicamentos y adicionalmente en conjunto con el Invima estamos haciendo seguimiento permanente a la disponibilidad de medicamentos en el país.</p>
ASINFAR	GENERAL	<p>Actualmente en virtud de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se encuentran suspendidos los términos para diversos procesos y para las acciones de Inspección, Vigilancia y Control que se adelantan en el marco del modelo de gestión del riesgo, lo cual significa un espacio de tiempo equivalente al período que dure la emergencia sanitaria más un (1) mes adicional, tiempo en el cual se entenderán automáticamente extendidos los certificados de BPM bajo la norma actual.</p>	<p>En efecto la disposición de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, en la que se adoptan medidas administrativas en el marco de la emergencia sanitaria guarda coherencia con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 491 de 2020 que establece de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias, cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
MISION SALUD	GENERAL	<p>Si bien en todo tiempo es fundamental para Colombia avanzar en su autonomía sanitaria, en esta etapa de emergencia es evidente lo vulnerable que el país está ante la fragilidad de cadenas de abastecimiento de productos esenciales para la vida y la salud que dependan de productos o servicios generados fuera de nuestras fronteras. Dentro del concepto de autonomía sanitaria, además de la generación de bienes y servicios esenciales para la vida y la salud, también deben considerarse las capacidades regulatorias de Colombia, las cuales, en cuanto a la producción de medicamentos, deben tener como criterio uno de los considerandos del proyecto de resolución: “...es necesario considerar que las validaciones en el proceso de manufactura son dinámicas y por lo tanto evolucionan con el ciclo de vida de los medicamentos; es así, que, para el cumplimiento de este requisito, se debe realizar una priorización de las validaciones, de acuerdo con un criterio de gestión de riesgo, promoviendo así la continuidad del acceso a estas tecnologías en salud”. Acuerdos como el “Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico”, suscrito por el Presidente de Colombia en enero de 2020, constituyen pasos en la dirección correcta hacia lograr niveles aceptables de autonomía sanitaria en el país. <b>En relación con lo anterior es determinante que se continúe bajo el liderazgo del Gobierno Nacional con el establecimiento de incentivos para las inversiones necesarias para atender el desarrollo y la fabricación de los medicamentos de la Lista de Medicamentos Estratégicos PIF-Salud (LME- PIF Salud): compras públicas, aspectos tributarios y arancelarios, créditos blandos, alianza Gobierno- Academia- Industria, talento humano e innovación.</b></p>	<p>En primer lugar, frente a la consideración en relación con la vulnerabilidad en la que nos pone la pandemia por la COVID 19, es preciso indicar que, sin duda, las dificultades que se presentan en este momento para el país resultan de alta complejidad, por lo que se han adoptado medidas de urgencia que permitan afrontar con éxito los grandes retos que impone esta situación de excepción. Por lo tanto, ha sido aspecto de especial interés el abastecimiento de productos esenciales para la vida y la salud seguros y con criterios de calidad.</p> <p>Ahora, en relación con “se debe realizar una priorización de las validaciones, de acuerdo con un criterio de gestión de riesgo, promoviendo así la continuidad del acceso a estas tecnologías en salud”, en efecto, ese es el objetivo que persigue este proyecto de modificación, contar con un marco normativo que permita desarrollar las validaciones de los procesos de manufactura de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario.</p>
MISION SALUD	GENERAL	<p>De otro lado es relevante que se dé apertura a una mesa técnica en la que participe el Ministerio de Salud y Protección Social- INVIMA- Industria Farmacéutica- Sociedad civil en las cual se sostengan diálogos técnicos relacionados con este proceso de transitoriedad. Específicamente es necesario que dicha mesa técnica revise lo relacionado con el manejo de aire y el monitoreo de áreas limpias. Así como algunos de los puntos específicos y los asuntos relacionados con el tránsito al Informe 45 de la OMS (anexo 6), como manual de BPM para medicamentos estériles. Desde ya Misión Salud está a disposición del Ministerio de Salud y Protección Social en el proceso de conceptualización, construcción de agenda y confianzas que aporten a la creación de este mecanismo de diálogo interinstitucional.</p> <p>Por último, reiteramos la imperante necesidad de continuar los esfuerzos de gobierno en coherencia con los horizontes de fortalecimiento nacional de capacidades de producción farmacéutica, propósito que amerita de concertación y fomento regulatorio, productivo y sanitario.</p>	<p>En el marco del pacto por el crecimiento y generación de empleo del sector farmacéutico se realizaron mesas de trabajo con los gremios de la industria farmacéutica, el Invima y este Ministerio con el fin de analizar oportunidades de mejora en esta norma las cuales se plasmaron en el proyecto normativo sometido a consulta pública.</p> <p>De otra parte, el Invima desde la expedición de la Resolución 1160 de 2016 ha venido brindando asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a través de mesas de trabajo con la industria farmacéutica, así como haciendo uso de los diferentes canales de atención al ciudadano con que cuenta la entidad: chat, llamada telefónica, citas para resolver las diferentes inquietudes que frente al tema se presentan.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
<b>ARI</b>	<p>Artículo 1. El artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por el artículo 1 de la Resolución 886 de 2019, quedará así:</p> <p>“Artículo 10. Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuará aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001. Una vez vencido dicho término se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución. Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.</p>	<p>Para evitar varias interpretaciones, se sugiere indicar en la norma la fecha exacta de entrada en vigencia de cada uno de los anexos.</p>	<p>El proyecto normativo contempla una modificación a la transitoriedad de la resolución 1160 el cual se encuentra como fecha cierta.</p>
<b>ASINFAR</b>	<p>Artículo 1. El artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por el artículo 1 de la Resolución 886 de 2019, quedará así: “Artículo 10. Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuará aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001. Una vez vencido dicho término se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución. Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la</p>	<p>Ponemos a su consideración la necesidad de ampliar este término en el caso de esta norma específica, teniendo en cuenta que para su cumplimiento, pese a que sus agremiados se encontraban en diferentes grados de adecuación de acuerdo con el período de transición inicial y luego ajustado, para lograrlo se requiere realizar procesos y adecuaciones técnicas y de infraestructura que se están viendo obstaculizadas total o parcialmente por la situación interna y externa del país. Adicionalmente, confluyen diversas situaciones que bajo un esquema de continuidad del negocio requieren una atención prioritaria para garantizar el funcionamiento de la industria no sólo para el suministro de medicamentos y otros productos para la atención directa de la COVID 19 y para el acceso a medicamentos necesarios para la garantía del derecho a la salud de los colombianos, que como cabe recordar, ya dio origen a medidas como el Decreto 462 del 22 de marzo de 2020, por el cual se prohíbe la exportación y la reexportación de productos necesarios para afrontar la emergencia sanitaria provocada por el coronavirus COVID-19, se dictan medidas sobre su distribución y venta en el mercado interno, y se adiciona el Decreto 410 de 2020. De manera análoga, otros países como India, China y Estados Unidos están adoptando medidas extraordinarias que</p>	<p>Se realizó ajuste al proyecto normativo contemplando una modificación a la transitoriedad de la resolución 1160 considerando la coyuntura actual de la pandemia por la COVID -19.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.</p>	<p>eventualmente afectarán a nuestra industria, y que demandan ingentes recursos humanos y económicos para su atención. Por estos motivos, proponemos una transición para la entrada en vigencia de los requerimientos de la norma por dieciocho (18) meses, contados a partir de la declaratoria del fin de la emergencia sanitaria, conservando el acompañamiento de la autoridad sanitaria en el proceso, la formulación de los cronogramas racionales y justificados de trabajo, y la posibilidad de que, de acuerdo con el avance de cada empresa en particular, se pueda certificar las plantas bajo informe 37 e informe 45 antes de que se cumpla este plazo,</p>	
<p><b>ASINFAR</b></p>	<p>Artículo 1. El artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por el artículo 1 de la Resolución 886 de 2019, quedará así:                      “Artículo 10. Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuará aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001. Una vez vencido dicho término se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución.                      Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.</p>	<p><b>PROPUESTA DE MODIFICACIÓN:</b>                      “Artículo 10. Transitoriedad. <b>Hasta dieciocho (18) meses después del final de la emergencia sanitaria suscitada por la COVID19</b>, se continuará aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001. Una vez vencido dicho término se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución.                       Asimismo, <b>hasta dieciocho (18) meses después del final de la emergencia sanitaria suscitada por la COVID19</b>, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.</p>	<p>Se realizó ajuste al proyecto normativo contemplando una modificación a la transitoriedad de la Resolución 1160 de 2016 considerando la coyuntura actual de la pandemia por la COVID -19.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
<b>MISION SALUD</b>	<p>Artículo 1. El artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por el artículo 1 de la Resolución 886 de 2019, quedará así:</p> <p>“Artículo 10. Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuará aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001. Una vez vencido dicho término se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución. Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.</p>	<p>Observamos como plazos razonables los que se fijan para el proceso de transitoriedad, no obstante, con respecto a la pertinencia nacional de esta transición normativa, como sociedad civil consideramos que el criterio que debe primar en su implementación es el de utilidad para el interés nacional, lo cual significa que el Gobierno debe tomar todas las precauciones necesarias para asegurar que la resolución no implique obstáculos técnicos al comercio que se traduzcan en la reducción o eliminación de la competencia en el mercado de medicamentos.</p>	<p>Se realizó ajuste al proyecto normativo contemplando una modificación a la transitoriedad de la Resolución 1160 de 2016 considerando la coyuntura actual de la pandemia por la COVID -19.</p>
<b>ASINFAR</b>	Propuesta inclusión	<p><b>Propuesta inclusión:</b> Que el 6 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con el Instituto Nacional de Salud, confirmaron la presencia en territorio colombiano del coronavirus COVID-19. Que el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud caracterizó oficialmente el coronavirus COVID-19 como una pandemia, debido a que en las últimas dos (2) semanas el número de casos diagnosticados a nivel mundial incremento trece (13) veces, con lo cual se sumaban más de 118.000 casos en 114 países, con un resultado de 4.291 pérdidas de vidas humanas como consecuencia de esa enfermedad.</p>	<p>Se incluyeron considerandos relacionados con la declaratoria de emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus COVID-19, establecido mediante la Resolución 385 de 2020, inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución 844 de 2020 hasta el 31 de agosto y posteriormente por la Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre del presente año.</p>
<b>ASINFAR</b>	Propuesta inclusión	<p>Que con el fin de adoptar las medidas dirigidas a prevenir y contener el contagio del coronavirus COVID-19, fue declarada la emergencia sanitaria mediante la Resolución No. 385 de 12 de marzo de 2020, por el Ministerio de Salud y Protección Social, en todo el territorio nacional, hasta el 30 de mayo de 2020.</p> <p>Que el Artículo 3 de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 contempla la adopción de un Plan de contingencia que adoptará el Ministerio de Salud y Protección Social para responder a la emergencia sanitaria por COVID-19, el cual podrá actualizarse con base en la evolución de la pandemia.</p>	<p>Se incluyeron considerandos relacionados con la declaratoria de emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus COVID-19, establecido mediante la Resolución 385 de 2020, inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución 844 de 2020 hasta el 31 de agosto y posteriormente por la Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre del presente año.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASINFAR	Propuesta inclusión	<p>Que el Plan de Contingencia en su línea de acción 4 de reducción de la transmisión en la comunidad contempla dentro de sus acciones "Propender por la disponibilidad de dispositivos médicos, medicamentos y tecnologías en salud previstos en las guías de práctica, en la situación de presentarse un desabastecimiento durante la pandemia"Que el Plan de Contingencia en su línea de acción 6 de "Preservación de los servicios" definió dentro de las acciones a realizar la activación de los planes de recuperación para el sector sanitario y otros servicios esenciales de manera coordinada con entidades de sectores públicos y privados del orden nacional y territorial 63. Promover medidas de preparación por aumento de casos futuros después de una situación epidémica por COVID19 y 64. Revisar los planes para la continuidad de las actividades de las cuales se espera como producto la obtención de Planes de recuperación para el sector sanitario y otros servicios esenciales en marcha.</p>	<p>Se incluyeron considerando relacionados con la declaratoria de emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus COVID-19, establecido mediante la Resolución 385 de 2020, inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución 844 de 2020 hasta el 31 de agosto y posteriormente por la Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre del presente año.</p>
ASINFAR	Propuesta inclusión	<p>Que el Presidente de la República, en uso de las facultades establecidas en el artículo 215 de la Constitución Política, declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, a través del Decreto 417 de 17 de marzo de 2020, por el término de treinta (30) días calendario</p> <p>Que el 22 de marzo de 2020, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo expidió el Decreto 462 "Por el cual se prohíbe la exportación y la reexportación de productos necesarios para afrontar la emergencia sanitaria provocada por el coronavirus COVID-19, se dictan medidas sobre su distribución y venta en el mercado interno, y se adiciona el Decreto 410 de 2020"</p> <p>Que los artículos 2 y 4 del Decreto 462 de 2020 establecieron una serie de mecanismos de priorización controlada en la distribución y venta, al por mayor y al detal, de productos esenciales de que trata ese acto administrativo.</p>	<p>Se incluyeron considerando relacionados con la declaratoria de emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus COVID-19, establecido mediante la Resolución 385 de 2020, inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución 844 de 2020 hasta el 31 de agosto y posteriormente por la Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre del presente año.</p>
ASINFAR	Propuesta inclusión	<p>Que existe incertidumbre sobre el abastecimiento de productos terminados y materias primas esenciales para el sector farmacéutico debido a las dificultades en las cadenas productivas y logísticas y a las medidas de autoabastecimiento tomadas por distintos países de los cuales Colombia importa productos, las cuales son objeto de seguimiento</p> <p>Que, para el cumplimiento de esta regulación sanitaria, los gremios de la industria farmacéutica manifestaron a este Ministerio y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, que se hace necesario contemplar un plazo adicional, por cuanto, pese a que sus agremiados han iniciado su implementación, requieren realizar adecuaciones técnicas y de infraestructura que se están viendo obstaculizadas total o parcialmente por la situación interna y externa del país.</p>	<p>Se realizó ajuste al proyecto normativo contemplando una modificación a la transitoriedad de la resolución 1160 considerando la coyuntura actual de la pandemia por la COVID -19.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	<p><i>Parágrafo 3. Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco de la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con el protocolo y cronograma de las mismas. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, así como con el protocolo y cronograma para los demás productos.</i></p>	<p>Para la primera vez de visita, se debe contar con al menos una validación ejecutada y el cronograma vigente, tal y como se pide para estériles en el parágrafo 4.</p> <p>Igualmente hay que mencionar que para la siguiente visita ya se deberá contar con la evidencia de la ejecución del plan y los procesos validados según corresponda. Esto es importante, ya que de acuerdo con los nuevos tiempos de prórroga pueden existir casos en los que los laboratorios reciban hasta dos visitas con el esquema actual sin haber implementado toda la nueva guía de validaciones.</p> <p>En la medida en que los laboratorios vayan actualizando la información deberán enviar dicha actualización antes del periodo de la siguiente visita de certificación.</p>	<p>En el caso de medicamentos no estériles el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura para la certificación y auditoría de BPM por primera vez o en ampliaciones, de acuerdo a lo manifestado por Invima según las mesas técnicas que se han dado, no se pide validación por forma farmacéutica en nuevos no estériles, principalmente porque los laboratorios nuevos son muy pocos y porque los lotes al ser fabricados antes de tener BPM deben ser destruidos..</p> <p>De otra parte, se entiende que si un laboratorio cumple con su cronograma para la siguiente visita de certificación deberá contar con las validaciones de procesos de manufactura del total de los productos que fabrique el laboratorio.</p>
ASINFAR	<p>Parágrafo 3. Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco de la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con el protocolo y cronograma de las mismas. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, <u>así como con el protocolo</u> y cronograma para los demás productos.</p>	<p><b>PROPUESTA DE MODIFICACIÓN:</b> Parágrafo 3. Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco de la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con el protocolo y cronograma de las mismas. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales y cronograma para los demás productos.</p>	<p>Se realizó ajuste en el sentido de que para la primera visita se deberá contar con un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento <b>y al menos la validación para un producto por forma farmacéutica con lotes pilotos o industriales</b> y para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASCIF	<p>Parágrafo 4. Para los fabricantes de medicamentos estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con al menos la validación para un producto por forma farmacéutica con lotes piloto o industriales, así como con los protocolos y cronograma para los demás productos. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, se deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, así como con los protocolos y cumplimiento de cronograma para los demás productos”</p>	<p><b>PROPUESTA:</b>  <i>"Para los fabricantes de medicamentos estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco de la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberá contar con al menos la validación para un producto por forma farmacéutica con lotes pilotos o industriales, así como los protocolos y cronogramas para los demás productos. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, se deberá contar con al menos una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, así como los protocolos y cumplimiento de cronograma para los demás productos. <u>Así mismo para todas las auditorías de BPM, en cuanto a la validación de filtración esterilizante, se deberá contar con al menos el resultado de un estudio de reto bacteriológico así como los protocolos y cronograma para la validación completa de todos los productos</u>".</i></p> <p><b>JUSTIFICACIÓN:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para realizar este procedimiento solo se puede hacer con los fabricantes de los filtros que para el caso de Colombia son importados y solo hay 3 empresas extranjeras, las cuales demoran en promedio de 8 a 10 meses por producto.</li> <li>2. Cada validación tiene un costo aproximado de \$60.000.000 Millones de pesos por producto, situación que afecta de manera importante a las empresas fabricantes que tienen que hacer esta inversiones como también a los registros sanitarios. En caso de que fueran exigibles es probable que los titulares optaran por discontinuar los medicamentos con el riesgo de desabastecimiento.</li> <li>3. Se puede presentar como punto de partida la realización de una parte de la validación que es el reto bacteriano de al menos un producto y con ello asegurar que no existe riesgo de contaminación de los medicamentos que se realizan utilizando estos productos y posteriormente continuar con cronograma el resto de los productos.</li> </ol>	<p>El alcance del proyecto normativo tal como fue discutido en las mesas del pacto por el crecimiento y la generación de empleo del sector farmacéutico es validación de procesos no lo referente al tema de validación del proceso de filtración que se encuentra en los anexos técnicos de la Resolución 1160 de 2016.</p> <p>No obstante, este es un tema que se puede ser discutido y analizado en las mesas técnicas que se han venido desarrollando entre Invima y la industria farmacéutica.</p>
MISION SALUD	<p>Parágrafo 1. El Invima, durante el término aquí previsto, brindará asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia.</p>	<p>Al respecto es relevante que según lo que indica el parágrafo 1 del artículo 10, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) brinde “...asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia”, dichos requisitos deben corresponder a criterios técnicos institucionales de Invima que respondan a necesidades reales del país, y no estar sujetos a la específica opinión de cada funcionario o a detalles de los correspondientes informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que no correspondan con exigencias que impliquen obstáculos técnicos al comercio.</p>	<p>Las visitas de certificación en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura se realizan bajo el marco normativo vigente para ello.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
<b>ANDI</b>	Parágrafo 5. Para los casos contemplados en los parágrafos 3 y 4 el protocolo y el cronograma serán revisados y aprobados por el Invima.	<p>Se sugiere eliminar la palabra <b>“aprobados”</b></p> <p><b>PROPUESTA:</b> Para los casos contemplados en los parágrafos 3 y 4 el protocolo y el cronograma “podrán ser revisados por el INVIMA durante las visitas de inspección, vigilancia y control o certificación de BPM”.</p> <p><b>OBSERVACIÓN:</b> La aprobación de los cronogramas y protocolos por parte de INVIMA, implicaría que posteriormente si se requiere ajustar un cronograma para adelantar o postergar una validación por parte del interesado; se requiera solicitar aprobación del cambio a INVIMA.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cronograma y protocolo de validación puede ser revisado en la visitas de IVC o de renovación de BPM por parte de INVIMA.</li> <li>• Un ejemplo de los casos en los que se puede requerir hacer cambios a los protocolos definidos, por parte de la Industria es la revisión periódica del programa de calificación y validación (Numeral 4.5 Anexo 1 Resolución 1160 de 2016). La norma sugiere que esa revisión sea anual. No obstante, a veces justifica que, en el caso de los sistemas de apoyo crítico, por ejemplo, aires, autoclaves, hornos, la frecuencia deba ser 6 meses. En el caso de los procesos, cada empresa debe establecer un programa de revalidación que podría ser hasta de cada 4 años.</li> <li>• Por lo anterior, se justifica la propuesta de tener la posibilidad de contar con protocolos y cronogramas que puedan ser ajustados de acuerdo a las necesidades, la capacidad y los procesos de cada compañía, avalados por su Director Técnico/representante legal, y que puedan ser presentados a la autoridad en las visitas de IVC o BPM para su conocimiento.</li> </ul>	Los cronogramas no deben enviarse con anticipación al Invima, sino que los mismos deben revisarse y analizarse en el marco de las visitas de certificación de cumplimiento de BPM
<b>MISION SALUD</b>	Parágrafo 5. Para los casos contemplados en los parágrafos 3 y 4 el protocolo y el cronograma serán revisados y aprobados por el Invima.	Sobre este particular es importante que se generen guías técnicas por parte de Invima que respondan a dichos criterios institucionales, en especial en lo relacionado con la revisión que Invima hará de protocolo y cronograma según se indica en el parágrafo 5. En estos criterios institucionales es relevante que en las actas de visita de Invima se registren las recomendaciones que no afecten la calidad de los productos generados y que este tipo de asuntos técnicos no afecten el concepto de “Cumple”.	El Invima ya cuenta con una guía publicada sobre validación de procesos y la industria está generando una a través del Clúster Farmacéutico de la cámara de comercio



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
<b>ANDI</b>		<p>Visita de certificación NUEVO. Parágrafo 6PROPUESTA: “El solicitante puede implementar el informe 32 de OMS, si cumple con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 549/2001”.Teniendo en cuenta el artículo 2 del Decreto 549/2001, el solicitante puede optar por que se le aplique el informe 32 de OMS, si radicó su visita de renovación o nueva, antes de los 90 días calendario que INVIMA tenía para haber realizado la visita, antes de la entrada en vigencia de la nueva norma. (Esto sería Ene 9/20) Decreto 549/2001. ARTICULO 2º- Visita de Certificación. Radicada la solicitud ante el INVIMA con sus respectivos soportes, el instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de noventa (90) días calendario siguientes, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la Visita de Certificación en las instalaciones del laboratorio y/o establecimiento fabricante. En caso de no ser procedente la visita, deberá informarse al interesado los aspectos que dieron lugar a ello y que deberán ser corregidos por el solicitante dentro de los quince (15) días calendario siguientes. Habrá lugar al rechazo de la solicitud, cuando el solicitante no corrija los aspectos en su totalidad.</p>	<p>El proyecto normativo contempla una modificación a la transitoriedad de la resolución 1160 con el fin del iniciar la aplicación de los Informas 37 y 45 de la OMS.</p>
<b>ARI</b>	VALIDACIÓN DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE	<p>Se sugiere incluir un artículo o parágrafo sobre validación de filtración esterilizante, para los fabricantes de medicamentos estériles; así como la aclaración que aplica, tanto para plantas ubicadas en Colombia, como las ubicadas en el exterior. En tal sentido, se sugiere incluir en la norma: <i>“Deberá contar con al menos una validación de reto microbiano por producto, y por forma farmacéutica, el cual deberá ser justificado mediante análisis de riesgo”</i></p>	<p>El alcance del proyecto normativo no incluye lo referente a filtración esterilizante, aspecto que ya se encuentra contemplado en los anexos técnicos.</p>
<b>ASINFAR</b>		<p>Parágrafo 6. Tanto para fabricantes de productos estériles como no estériles, en las visitas de recertificación también será aceptable presentar cronogramas para la validación de los tiempos de espera de materias primas y productos en proceso (Holding Time) y para otras actividades especiales que pueden presentarse durante la validación de procesos, tales como la validación de limpieza de equipos después de lotes consecutivos.</p>	<p>los tiempos de espera o Holding Time deben estar concluidos para el momento de las visitas ya sean de certificación inicial o renovación. Si no se cuenta con estos estudios entonces la producción de un medicamento debe ser en línea.</p>