

**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 adiciona y se modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos"

**Periodo de consulta:** 18 al 21 de septiembre de 2020 y 25 al 28 de septiembre de 2020

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

**Fecha de elaboración:** 22 de octubre 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
ANDI	<p>Artículo 1. Adicionar a la Resolución 1160 de 2016, los siguientes artículos del siguiente tenor:</p> <p>Artículo 5A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles.</p> <p>Artículo 6A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos estériles.</p>	¿En qué momento se debe presentar el protocolo general de validación y el cronograma con fechas de cumplimiento, y mediante qué mecanismo?	De acuerdo a lo establecido en el proyecto normativo, el protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento se deberán presentar en el desarrollo de la visita de certificación o renovación de las BPM. 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
ANDI	Artículo 2. Modifíquese el Artículo 10 de la Resolución 1160. Transitoriedad. Parágrafo 1º.	¿Cuáles serán los mecanismos por los que INVIMA brindará la asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura?	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
ARI	General	si es posible incluir que las disposiciones aplican tanto Para los fabricantes de medicamentos ubicados en el territorio nacional o en el extranjero	El proyecto normativo corresponde a una modificación de la Resolución 1160 de 2016, por lo cual una vez expedido formará parte integral de la misma. En este sentido la Resolución 1160 de 2016 en su artículo 2 establece como ámbito de aplicación lo siguiente:



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><i>“ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Lo dispuesto en la presente resolución y sus anexos serán de obligatorio cumplimiento por parte de los fabricantes de medicamentos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que se comercialicen en Colombia, en los procesos de fabricación y de control de calidad y para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a quien corresponde expedir el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos”.</i></p> <p>De acuerdo a lo anterior no es necesario realizar estas precisiones, puesto que tal situación ya se encuentra contempladas desde la Resolución 1160 de 2016 (ámbito de aplicación).</p>
<p><b>ARI</b></p>	<p>Artículo 1. Adicionar a la Resolución 1160 de 2016, los siguientes artículos del siguiente tenor: Artículo 5A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles.</p>	<p><b>Artículo 5A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles.</b> Para los fabricantes de medicamentos no estériles, <u>ubicados en el territorio nacional o en el extranjero</u> ; el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM cuando se soliciten por primera vez o por ampliación, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario. Para lo anterior, deberán elaborar un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento. Para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso.</p>	<p>El proyecto normativo corresponde a una modificación de la Resolución 1160 de 2016, por lo cual una vez expedido formará parte integral de la misma. En este sentido la Resolución 1160 de 2016 en su artículo 2 establece como ámbito de aplicación lo siguiente:</p> <p><i>“ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Lo dispuesto en la presente resolución y sus anexos serán de obligatorio cumplimiento por parte de los fabricantes de medicamentos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que se comercialicen en Colombia, en los procesos de fabricación y de control de calidad y para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a quien corresponde expedir el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos”.</i></p> <p>De acuerdo a lo anterior no es necesario realizar estas precisiones, puesto que ya se encuentran contempladas desde la Resolución 1160 de 2016.</p>
<p><b>ARI</b></p>	<p>Artículo 1. Adicionar a la Resolución 1160 de 2016, los siguientes artículos del siguiente tenor: Artículo 6A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos estériles.</p>	<p><b>Artículo 6A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos estériles.</b> Para los fabricantes de medicamentos estériles, <u>ubicados en el territorio nacional o en el extranjero</u> el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM cuando se soliciten por primera vez o por ampliación, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario. Para lo anterior, deberán elaborar un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento, y al menos la validación para un producto por</p>	<p>El proyecto normativo corresponde a una modificación de la Resolución 1160 de 2016, por lo cual una vez expedido formará parte integral de la misma. En este sentido la Resolución 1160 de 2016 en su artículo 2 establece como ámbito de aplicación lo siguiente:</p> <p><i>“ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Lo dispuesto en la presente resolución y sus anexos serán de obligatorio cumplimiento por parte de los fabricantes de medicamentos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que se comercialicen en Colombia, en los procesos de fabricación y</i></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>forma farmacéutica con lotes pilotos o industriales. Para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso.”</p>	<p><i>de control de calidad y para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a quien corresponde expedir el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos”.</i></p> <p>De acuerdo a lo anterior no es necesario realizar estas precisiones, puesto que ya se encuentran contempladas desde la Resolución 1160 de 2016.</p>
<p><b>ARI</b></p>	<p>Artículo 2. modifíquese el Artículo 10 de la Resolución 1160.</p>	<p><b>Artículo 2. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificado por la Resolución 886 de 2019, el cual quedará así:</b>  <b>“Artículo 10. Transitoriedad.</b> Hasta el 01 de septiembre de 2021, <a href="#">ubicados en el territorio nacional o en el extranjero</a>, se continuarán aplicando para los medicamentos estériles y no estériles, lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, término a partir del cual se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1, 2, 3 y 4 de la presente resolución. Los establecimientos fabricantes de medicamentos <a href="#">ubicados en el territorio nacional o en el extranjero</a> que al momento de entrar en vigencia la presente resolución, cuenten con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida bajo las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, podrán continuar fabricando bajo las mismas hasta la fecha de vencimiento de la certificación, termino a partir del cual deberán tramitar la renovación cumpliendo las disposiciones previstas en el presente acto administrativo.</p>	<p>El proyecto normativo corresponde a una modificación de la Resolución 1160 de 2016, por lo cual una vez expedido formará parte integral de la misma. En este sentido la Resolución 1160 de 2016 en su artículo 2 establece como ámbito de aplicación lo siguiente:</p> <p><i>“ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Lo dispuesto en la presente resolución y sus anexos serán de obligatorio cumplimiento por parte de los fabricantes de medicamentos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que se comercialicen en Colombia, en los procesos de fabricación y de control de calidad y para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a quien corresponde expedir el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos”.</i></p> <p>De acuerdo a lo anterior no es necesario realizar estas precisiones, puesto que ya se encuentran contempladas desde la Resolución 1160 de 2016.</p>
<p><b>ASCIF</b></p>	<p>Artículo 2. modifíquese el Artículo 10 de la Resolución 1160. Transitoriedad . Parágrafo 1º.</p>	<p>Solicitar respetuosamente se tenga en cuenta la proporcionalidad de tiempo en el cumplimiento de las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001 en el sentido de otorgar 12 meses adicionales a los laboratorios que deben cumplir con lo previsto en el cumplimiento del Informe 45, esto es, para el caso de la fabricación de medicamentos estériles, conservado el espíritu de la Resolución 886 de 2019 teniendo en cuenta que la fabricación de medicamentos estériles conlleva: 1. Mayores inversiones y la implementación de procesos que por la naturaleza de los productos deben realizarse con mas tiempo que los medicamentos no estériles como es el caso de la adopción del proceso de llenado aseptico, el cual esta requiriendo el INVIMA e implica la modificación de los trenes de fabricación de los medicamentos en esta etapa con el reemplazo de equipos que son importados y que deben ser calificados lo que implica parada de la planta. 2. La realización de las validaciones de filtración para los productos, las cuales</p>	<p>De acuerdo a lo manifestado en el comentario transcrito, se realizó ajuste al proyecto normativo en el sentido de dar un tiempo adicional para la entrada en vigencia tanto para medicamentos estériles como para los no estériles a septiembre de 2022.</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>solo se pueden realizar a través de terceros que se encuentran fuera del país, con un costo aproximado de USD \$ 90.000 Dolares por producto, y un tiempo aproximado de 12 meses por cada uno. Estas dos razones justifican plenamente la necesidad de diferenciar los tiempos de cumplimiento del Informe 45 para dar oportunidad a la industria nacional de cumplir con lo previsto en la norma, sin que por ello se falte a los estándares de calidad de estos productos que son en la mayoría de los casos, de uso intra hospitalario y forman parte del plan básico de salud.</p>	
<p><b>ASINFAR</b></p>	<p>General</p>	<p>Hemos revisado el borrador del proyecto de resolución “Por la cual se adiciona y se modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos”, puesto en consulta pública el pasado 18 de septiembre, sobre el cual nos permitimos manifestarles que estamos de acuerdo.</p>	<p>Agradecemos los comentarios</p>
<p><b>BAXTER</b></p>	<p>General</p>	<p>Productos esterilizados terminalmente 4.14 Cuando el producto está en riesgo inusual de contaminación por el medio ambiente (por ejemplo, debido a que la operación de llenado es lenta, los contenedores son de cuello grande, <u>son productos de administración parenteral</u> o necesariamente expuestos durante más de unos pocos segundos antes del sellado), el llenado se debe hacer en una área grado A con al menos un entorno Grado</p> <p>Eliminar .. “son productos de administración parenteral”..</p> <p>El numeral 4.14 del informe 45 no lo menciona de la misma manera 4.14 Where the product is at unusual risk of contamination from the environment (e.g. because the filling operation is slow, the containers are widenecked or are necessarily exposed for more than a few seconds before sealing), the filling should be done in a Grade A zone with at least a Grade C background</p>	<p>Se aclara que el alcance del proyecto normativo sometido a consulta pública es la modificación de la Resolución 1160 de 2016 en lo referente a su transitoriedad y a la validación en los procesos de manufactura, no incluye modificar los anexos técnicos de la misma.</p>
<p><b>Misión Salud</b></p>	<p>General</p>	<p>En primer lugar, apreciamos la inclusión del cumplimiento progresivo y escalonado en los dos nuevos artículos que abordan la validación de procesos tanto para medicamentos estériles y no estériles. Si bien estas medidas garantizan el cumplimiento de estándares indispensables en la calidad de producción farmacéutica, esperamos que los mismos tengan una implementación acorde al enfoque d riesgo sanitario se traduzcan en la reducción o eliminación de la competencia en el mercado de medicamentos.</p>	<p>Es importante mencionar que los artículos incorporados en el proyecto contemplan que para el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario.</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
Misión Salud	General	<p>En segundo lugar, observamos que el artículo de transitoriedad propuesto pasa a disminuir de un plazo de 48 meses a un año: "... Hasta el 01 de septiembre de 2021, se continuarán aplicando para los medicamentos estériles y no estériles, lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001...". Si bien es importante iniciar en el corto plazo la exigencia de estos estándares podría considerarse un plazo más intermedio entre el anterior borrador de Resolución y el actual; esta petición la elevamos teniendo en cuenta que se deberán desarrollar y presentar validaciones por forma farmacéutica, situación que puede ser desafiante para infraestructuras nacionales que tengan por vencer su certificado de BPM.</p> <p>Independiente de los plazos, se insiste como sociedad civil 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 riesgos que se traduzcan en la reducción o eliminación de la competencia en el mercado de medicamentos, teniendo en cuenta los nuevos requerimientos de validación de procesos y escalonamiento según el riesgo sanitario.</p>	<p>Es importante aclarar que el nuevo plazo previsto para la entrada en vigencia incluido en el proyecto no equivale a una disminución de tiempo, por el contrario, en principio aumenta el tiempo.</p> <p>Aclarado lo anterior, se estimó procedente realizar ajuste al proyecto normativo en el sentido de dar un tiempo adicional para la entrada en vigencia tanto para medicamentos estériles como para los no estériles a septiembre de 2022.</p>
Misión Salud		<p>Invitamos a la pronta implementación del párrafo 1 del artículo 10 en el cual se anuncia que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) brindará "asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo, realizará seguimiento a los protocolos generales de validaciones de procesos de manufactura, y sus correspondientes cronogramas". Un primer punto de esa asistencia técnica podría precisar el enfoque de riesgo sanitario que se busca, facilitando de esta manera el reconocimiento de aquellos procesos de manufactura prioritarios.</p>	<p>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>
Misión Salud	General	<p>De igual manera, instamos a que los requisitos a exigir en el cumplimiento de la validación de procesos de manufactura deben corresponder a criterios técnicos institucionales de Invima, que a su vez 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 nacionales.</p> <p>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 párrafo 5. En estos criterios institucionales es relevante que en las actas de visita 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".</p>	<p>Las visitas de certificación en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura se realizan bajo el marco normativo vigente para ello.</p> <p><b>La revisión de los protocolos y cronogramas se realizará durante las visitas de certificación y/o renovación. Se pueden verificar protocolos puntualmente en atención al ciudadano. Respecto al procedimiento de visitas, la normatividad vigente es el Decreto 549 de 2001.</b></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>Misión Salud</b>	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 entre otros, 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), y el manual de BPM para medicamentos estériles.</p> <p>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>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>
<b>Merck Sharp &amp; Dohme - MSD</b>	<p>Artículo 1. Adicionar a la Resolución 1160 de 2016, los siguientes artículos del siguiente tenor:</p> <p>Artículo 5A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles.</p>	<p>propuesto que se refiere a las validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles, consideramos aclarar de manera expresa si estos requerimientos aplicarían o no a las plantas que tienen (al momento de la expedición de la Resolución) una certificación vigente. Para esto, sería muy útil establecer y enumerar en qué casos se aplicaría la presentación del protocolo general de validación y el cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento.</p>	<p>Para plantas farmacéuticas que ya cuenten con certificación de BPM vigente como regla general los requisitos aplicarían en la siguiente renovación. No obstante, el proyecto normativo contempla lo siguiente <i>“Parágrafo 2º. Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Invima, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto.”</i></p>
<b>Omar Giovanni Pazos</b>	General	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El proyecto de resolución es un grave y peligroso RETROCESO para la industria Farmacéutica nacional que nos devuelve a 1995</li> <li>2. Al inicio de la pandemia la resolución 1160 de abril de 2016 llevaba 4 años, tiempo para "actualizarnos a informe 37 " y no por los últimos 6 meses de pandemia no se hizo, lo que debió hacerse en un trabajo que 4 años que llevaba la resolución 1160 a abril de 2020 y que ya se le había dado una prórroga se una año más.</li> <li>3. En estos últimos 6 meses la Industria Farmacéutica no ha sido afectada sino beneficiada y así seguirá. Es falso lo de pérdida de puestos de trabajo de una industria que no ha parado y al contrario se ha robustecido y menos podrá haber desabastecimiento.</li> </ol>	<p>Es interés de este Ministerio y el Invima que la industria farmacéutica cumpla con los criterios técnicos establecidos en la Resolución 1160 de 2016, con los cuales en efecto se actualizan los estándares sanitarios en materia de Buenas Prácticas de Manufactura BPM y los hace más competitivos a nivel internacional. Lo anterior implica que la industria se adecue en relación con recurso humano e infraestructura, entre otros.</p> <p>Este proyecto normativo contempla que el cumplimiento de la norma, particularmente el tema de validaciones de procesos de manufactura se realice de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario.</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>4. Todos los esfuerzos hechos por la mejora continua y estar más cerca del ámbito internacional como responsables de la salud en la industria farmacéutica están haciéndonos perder un trabajo arduo desde 1995.</p> <p>5. Retroceder nos saca del ámbito internacional aun latinoamericano que han migrado a informes 45 y 48 de BPM de OMS y nosotros nos quedaríamos con el informe 32 de OMS de 1976</p>	