

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

Proyecto normativo: Proyecto de resolución por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016

Periodo de consulta: Del 8 de Marzo de 2019 hasta el 23 marzo de 2019

Fecha de elaboración: 08 de Abril de 2019

Elaborado por: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Asociación Colombiana de Industria Farmacéutica -ASCIF	General	<i>(...) ASCIF agrupa un numero representativo de plantas nacionales, las cuales, han venido realizando tiempo atrás, un trabajo importante con acompañamiento del INVIMA., para implementar las nuevas exigencias del informe 37 de la OMS., implementación que ha requerido una fuerte inversión económica para la adecuación de infraestructura física, tecnología, equipos para producción y control de calidad como también en capacitación del talento humano entre otros todo eso, con recursos propios o a través de endeudamiento con el sistema bancario por parte de los industriales.</i>	Es conocido que para adaptarse a nuevos cambios normativos, se requiere inversión, lo que redundará en beneficio de la competitividad de los medicamentos tanto a nivel regional, como internacional, esta es la razón por la cual se amplía el plazo.
Asociación Colombiana de Industria Farmacéutica -ASCIF	Artículo 1	<i>(...) No estamos de acuerdo con generar aplazamientos de normas necesarias para el buen desarrollo de la industria, que, por su naturaleza, requiere constante actualización. Se requiere de una industria nacional competitiva, capaz de contar con estándares de calidad que le permitan participar de nuevos mercados en el exterior y el cumplimiento del informe 37 es vital para lograr este objetivo.</i>	El proyecto normativo pretende otorgar un plazo para el cumplimiento del Informe 37 por cuanto algunas industrias requieren un tiempo adicional para los ajustes y bajo la asistencia técnica por parte de INVIMA.
Asociación Colombiana de Industria Farmacéutica -ASCIF	Artículo 2	<i>Somos conscientes de mejorar los estándares de calidad para la fabricación de medicamentos, pero ello solo se puede cumplir de forma gradual, por lo que, respetuosamente Sr Viceministro, solicitamos mantener la vigencia la Resolución 1160 de 2016, y crear un mecanismo de certificación diferente al existente que permita de forma concertada con el INVIMA otorgar el concepto de "CUMPLE con BPM", mientras se realizan las mejoras de las no conformidades que tengan un nivel de criticidad tal que no pongan en riesgo la calidad de los medicamentos, ni la salud pública de los colombianos.</i> <i>La implementación del informe 37 de la OMS., requiere de planes graduales de cumplimiento, tal como se hace en países como Estados Unidos, Perú, Argentina y México entre otros.</i>	Teniendo en cuenta la recomendación de la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, en el sentido que el texto de este artículo corresponde a una norma de superior jerarquía, (Decreto), por lo tanto se elimina su contenido.



<p>Asociación Colombiana de Industria Farmacéutica -ASCIF</p>	<p>General</p>	<p>(...) algunas plantas farmacéuticas no van a poder cumplir con las nuevas exigencias, lo que podría generar cierre de empresas (aproximadamente 8 a 10 empresas) por falta de áreas para implementación del informe lo que no se resuelve con el aplazamiento de la norma por lo que consideramos de importancia que para estos casos el INVIMA haga una evaluación puntual de cada uno y se busquen salidas de concertación con esas plantas.</p>	<p>Este Ministerio a través del Invima, pretende prestar un acompañamiento eficaz, de tal manera que las compañías continúen con el esfuerzo y compromiso, por lo que también se solicita a la agremiación que efectuó a su vez difusión y el acompañamiento a aquellas empresas con el fin de evitar cierres.</p>
<p>Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - ASINFAR</p>	<p>Artículo 1.</p>	<p>Proponemos que el período de transitoriedad para la implementación de lo dispuesto en la Resolución 1160 de 2016 se unifique en cinco (5) años, de tal forma que tanto las actualizaciones basadas en el informe 37 como las del informe 45 de la OMS tengan el mismo período de implementación.</p> <p>El período inicial previsto de tres años para la implementación del informe 37 ha resultado absolutamente insuficiente para procesos que implican inversiones y transformaciones en recursos tecnológicos y humanos, en infraestructuras y en distintos procesos de gran alcance en las plantas de producción establecidas en el territorio nacional. Si bien el proyecto propone ampliar este período en seis (6) meses, lo realista es definir de una vez una ampliación total de (2) dos años frente al plazo previsto, esto es, definir un mismo período de cinco (5) años para la implementación de todos los anexos de la resolución, Esta extensión permitiría mayor certidumbre técnica y jurídica, y ofrecería la oportunidad para que en la implementación de los nuevos estándares se cuente incluso con el adecuado y oportuno acompañamiento del INVIMA en este complejo y trascendental proceso.</p> <p>Propuesta</p> <p>“Artículo 1. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016 el cual quedará así</p> <p>Artículo 10. Transitoriedad. Durante los 5 (cinco) años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá 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”.</p>	<p>Se considera pertinente una ampliación de un año más, puesto que se trata de conducir a todas las empresas nacionales a su cumplimiento, esto con el fin de no afectar la fabricación y disponibilidad de productos en el mercado, así como reconocer el esfuerzo de quienes van en camino del cumplimiento del informe 37, en aras de aumentar la competitividad.</p>
<p>Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - ASINFAR</p>	<p>Artículo 2.</p>	<p>Se propone una frase adicional al final del párrafo para evitar incertidumbre sobre el estado de las plantas para operar. Adicionalmente, se requieren unificar criterios en el cuerpo de auditores INVIMA. Si los auditores en la certificación dejan requerimientos abiertos y luego van a verificarlos otros auditores diferentes, no</p>	<p>Se suprimió el artículo, por las razones de carácter jurídico, expuestas anteriormente.</p>



		<p>deberían aparecer nuevos criterios o consideraciones diferentes sobre la forma como se cierran los requerimientos.</p> <p>Propuesta</p> <p><i>“Artículo 2. Modificar los Anexos 3 y 4 que hacen parte integral de la Resolución 1160 de 2016, adicionando un inciso final con el siguiente contenido:</i></p> <p><i>“Para el desarrollo de las visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA con base en los criterios de calificación a que alude esta Guía, y soportado en el enfoque de riesgo, podrá emitir Concepto de Cumple y dejar en el acta de visita aquellas recomendaciones que no afecten la calidad del producto. En este caso, los Laboratorios y los Establecimientos de Producción de medicamentos deberán elaborar un plan de trabajo para el cumplimiento de esas recomendaciones, que serán verificadas en visitas de inspección, vigilancia y control, que se centrarán en el cumplimiento de las recomendaciones expresamente formuladas en el acta y siguiendo los criterios en ella establecidos, de conformidad con el procedimiento que defina el INVIMA en el término de tres (3) meses. En el Concepto de Cumple se indicará de manera expresa que la planta puede continuar la fabricación y la emisión del acta no será impedimento para continuar con el proceso de emisión de la Resolución oficial.</i></p>	
Asociación de Regulatorios Independientes- ARI	Artículo 1: Transitoriedad	<p>La transitoriedad para implementar anexos 1 y 3 (Informe 37) pasa de 3 a 3.5 años y para implementar anexos 2 y 4 (Informe 45) no se amplía y sigue en 5 años. Esto significa que solo se está ampliando uno de los plazos en 6 meses, lo cual resulta insuficiente dado los recursos económicos, humanos y técnicos que deben ocuparse.</p> <p>Propuesta</p> <p>La transitoriedad para implementar anexos 1 y 3 (Informe 37) pase de 3 a 4 años y para implementar anexos 2 y 4 (Informe 45) pase de 5 a 6 años.</p>	Se propone una ampliación de plazo durante un año más.
Asociación de Regulatorios Independientes- ARI	Resuelve	<p>En los considerando se menciona los laboratorios nacionales, la inquietud es si la extensión también aplica para los laboratorios ubicados fuera del país?</p> <p>Propuesta</p> <p>En el resuelve debería quedar explícito, que aplica tanto para la industria nacional, como laboratorios ubicados fuera del país.</p>	En los considerandos se menciona a la industria nacional, puesto que fue esta quien manifestó a este ministerio la necesidad de tiempo adicional y acompañamiento por parte del Invima para el cumplimiento de la normativa.



Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública nacional

			<p>Es de aclarar que el resuelve del proyecto normativo no modifica el ámbito de aplicación de la Resolución 1160 de 2016 que establece lo siguiente (subrayado fuera de texto:</p> <p><i>“ Artículo 2. <u>Ámbito de aplicación.</u> Lo dispuesto en la presente resolución y sus anexos serán de obligatorio cumplimiento por parte de los fabricantes de medicamentos <u>ubicados en el territorio nacional o fuera de él,</u> 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>Por lo anterior, no es necesario realizar aclaraciones adicionales.</p>
Asociación de Regulatorios Independientes- ARI	Resuelve	<p>Laboratorios con BPM vigentes a la fecha, el INVIMA no puede exigirles cumplimiento antes de la siguiente renovación</p> <p>Propuesta</p> <p>Se establezca que para laboratorios nacionales e Internacionales, que actualmente cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas por INVIMA, se les aplicará la norma, al término de la vigencia, es decir en la renovación.</p>	<p>De acuerdo, el cumplimiento del nuevo estándar de BPM, aplica al momento de la renovación de cada laboratorio fabricante, por lo tanto se debe tener en cuenta que los tiempos de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura- BPM, son diferentes para cada laboratorio.</p>