



ANEXO TÉCNICO No. 3

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

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

Proyecto de decreto “*Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*”

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
Numix	Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.	Manifiesto mi oposición al artículo número seis (6) del Proyecto Decreto dada su alta inconveniencia desde el punto de vista técnico, de seguridad de los pacientes y de estabilidad de los empleos de las centrales de mezclas, debidamente certificadas y autorizadas por el Invima.	<p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y transitorio aplica solamente durante la emergencia sanitaria para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal; así como, se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de</p>

			<p>contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutricio5nes, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo</p>
Lloreda Camacho & Co	<p>Artículo 11, numeral 3</p> <p>3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.</p>	<p>Teniendo en cuenta que se trata de una emergencia sanitaria a nivel mundial, muchos países cuentan con mecanismos para la aprobación transitoria para el uso de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones para medicamentos previamente aprobados, tal es el caso de la Agencia de Medicamentos y Alimentos FDA a través de la autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization-EUA), la cual se otorga previa verificación del cumplimiento de ciertos requisitos sanitarios que garanticen seguridad, eficacia y calidad. Por esta razón debe incluirse esta clase de autorizaciones como documento permitido para solicitar la importación de producto para donación.</p> <p>Propuesta de redacción:</p> <p>3. Aportar un Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente de un país de referencia, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso, o autorizaciones de uso de emergencia, o registros sanitarios condicionados emitidos en cualquier país de referencia para Colombia, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización o de uso en un país de referencia.</p>	<p>Al respecto, es oportuno precisar el alcance de las Autorizaciones de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés):</p> <p>Las EUA son una de las alternativas legislativas de Estados Unidos de América en el marco de una emergencia sanitaria, las mismas responden a la dinámica del sistema anglosajón, y su regulación tiene varias particularidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No son aprobaciones de la FDA, por el contrario, son autorizaciones temporales en eventos donde no existe una aprobación adecuada ni opciones disponibles. • Se usan para productos que no cuentan con la evidencia necesaria para una aprobación por parte de la FDA. • Las EUA dejarán de estar en vigor una vez que se ponga fin a la emergencia. Además, la FDA puede revisar o revocar de manera unilateral las EUA durante la emergencia por diferentes razones, entre ellas para proteger la salud o la seguridad públicas. • Están en constante vigilancia por parte de la FDA. • Para su expedición la FDA evalúa la evidencia disponible y establece el balance de los riesgos conocidos o potenciales de los productos no aprobados frente a los beneficios de poner a disposición del público. Con base en dicho análisis, y bajo ciertas condiciones, autoriza el uso del producto durante la emergencia. <p>Como se observa, las EUA son figuras propias de un sistema legislativo diferente al sistema continental como Colombia, que no cuenta con la estructura necesaria para su implementación. Por ejemplo, la EMA (agencia sanitaria de la Unión Europea) utiliza otras figuras legislativas válidas para atender las emergencias como el "Rolling review" que es la revisión constante de los resultados de estudios clínicos para ciertos productos en investigación o los usos compasivos en el caso de pacientes críticos.</p> <p>Por lo anterior, y ante las dificultades propias de la emergencia, se debe actuar con especial</p>

			<p>atención frente a la aceptación de estas autorizaciones en el marco de otros sistemas legislativos, por cuanto, podrían resultar en utilidades por fuera de las condiciones y circunstancias que dieron origen a las mismas y, por lo tanto, a través de estos usos poner en riesgo la salud y seguridad de la población al emplear medicamentos que solo cuentan con autorizaciones de emergencia; ya que se desconoce el efecto real que este tipo de productos pueda tener en el paciente y las reacciones adversas de los mismos.</p> <p>Así lo mencionado, no se acepta la propuesta de inclusión de autorizaciones de uso de emergencia o los registros sanitarios condicionados como remplazo del CVL.</p>
Lloreda Camacho & Co	<p>Artículo 11, Parágrafo 1 Los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro donados no podrán encontrarse en fase de experimentación o investigación.</p>	<p>Teniendo en cuenta que el COVID-19 es un virus nuevo que ha generado una pandemia, al cual se intenta hacer frente por parte de las diferentes farmacéuticas del mundo a través de ensayos e investigaciones nuevas y en atención a la necesidad de atención inmediata de los pacientes dada las consecuencias que éste virus genera, es altamente probable que cualquier medicamento que permita el tratamiento o prevención del Covid-19 se encuentre inicialmente en fase de investigación y con este artículo se eliminaría la posibilidad para Colombia de contar con este tipo de medicamentos. El Decreto permite que se empleen medicamentos que simplemente cuenten con autorización de uso, muchos de esos se encuentran en fase de experimentación, por lo que resulta contradictorio que no puedan utilizarse medicamentos en fase de experimentación, ya que ya han tenido evaluación de seguridad, calidad y eficacia en otros países.</p> <p>Se sugiere eliminar parágrafo primero.</p>	<p>En armonía con la respuesta dada al comentario anterior, se mantiene el parágrafo.</p>
Lloreda Camacho & Co	<p>Artículo 11, Parágrafo 2 y parágrafo 4</p> <p>Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y sus insertos (cuando se dispongan), deben estar en idioma castellano o inglés. La información mínima requerida debe incluir: nombre del producto, razón social del fabricante, lote, modelos y/o referencias, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, forma</p>	<p>Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptará en el idioma del país de origen.</p> <p>Parágrafo 4. En el inserto de medicamentos de uso bajo prescripción médica, se deben incluir contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas, modo de uso / aplicación, así como cualquier otra información que se considere relevante para la</p>	<p>El proyecto de Decreto prevé la aceptación del etiquetado en español o en inglés, tratando de dar más opciones para las donaciones, no obstante, aceptar etiquetas e insertos en cualquier idioma, genera un alto riesgo en la seguridad del paciente, dado que, es necesario que tanto el personal médico como los pacientes entiendan la información que allí se incluye.</p> <p>Se realiza el siguiente ajuste en el texto de Decreto.</p> <p>Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptan tal y como hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria del país de</p>

	<p>farmacéutica, concentración, vía de administración, fecha de vencimiento, aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, precauciones y advertencias, equipo utilizado (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, según corresponda al tipo de producto.</p>	<p>seguridad del paciente, en el idioma del país de origen.</p>	<p>origen. En todo caso, deben incluir un adhesivo con la siguiente información en español: Nombre del producto; principio activo y concentración; fecha de vencimiento, y número de lote o serie, según corresponda.</p>
<p>Lloreda Camacho & Co</p>	<p>Incluir un artículo nuevo</p> <p>El objeto del Decreto es establecer requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, sin embargo, no se establecieron disposiciones que flexibilicen la importación de medicamentos al país, dejando en un notorio desequilibrio y desigualdad a los importadores de medicamentos frente a los fabricantes locales.</p> <p>Es importante tener en cuenta que, en atención a la pandemia, algunos países han establecido restricciones a la exportación de productos que no cuenten con registro sanitario en el país de destino, razón por la cual, Colombia debe garantizar que esta no sea una razón para que el país no pueda tener acceso a los medicamentos requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19. Es por ello que, debe crearse una figura de registro sanitario de emergencia o transitorio, para que aquellos interesados en solicitar un registro sanitario para un medicamento puedan hacerlo de un canal rápido y de unos requisitos más flexibles única y exclusivamente para su uso durante el término de la declaratoria de la emergencia sanitaria.</p>	<p>ARTÍCULO xx. Registro Sanitario Temporal. Créase el registro sanitario temporal de emergencia para importar y comercializar medicamentos requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de Covid-19, el cual tendrá una vigencia temporal conforme a lo dispuesto en este artículo. Los interesados en solicitar el registro sanitario temporal deberán aportar la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Presentar solicitud de acuerdo al formato establecido por el Invima. 2. Suministrar la información del fabricante, el país donde provienen los medicamentos y la información del representante autorizado para el trámite si es el caso. 3. Aportar la composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto. 4. Aportar proceso de fabricación. 5. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso, o autorizaciones de uso de emergencia, o registros sanitarios condicionados emitidos en cualquier país de referencia para Colombia, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización o de uso en el país de origen. <p>Parágrafo 1. Las etiquetas y/o insertos de medicamentos podrán provenir en el idioma del país de origen.</p> <p>Parágrafo 2. Los</p>	<p>En armonía con la respuesta dada al comentario relacionado con el artículo 11, numeral 3 y teniendo en cuenta que este proyecto de Decreto es transitorio, es decir, solo aplica en el marco de la emergencia sanitaria, no se considera viable crear un registro sanitario temporal.</p> <p>Adicionalmente, durante la emergencia sanitaria en conjunto con el Gobierno Nacional se han emitido varias normas, todas tendientes a contar con disponibilidad de productos y servicios que ayudan a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p>

		<p>medicamentos no deberán necesariamente estar incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM y podrán ser autorizados en las cantidades comerciales que se requieran. Además, deben cumplir con condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante.</p> <p>Parágrafo 3. Antes del vencimiento del registro sanitario de que trata este artículo, el interesado podrá solicitar el registro sanitario dando cumplimiento a las disposiciones sanitarias vigentes. Este registro sanitario podrá estar sujeto a las normas de protección de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002.</p> <p>Parágrafo 4. Este registro sanitario tendrá vigencia hasta cuando sea emitido un nuevo registro sanitario del producto dando cumplimiento a las disposiciones sanitarias vigentes</p>	
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Art 1, Objeto</p> <p>Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos.</p>	<p>¿El término Medicamentos incluye síntesis química y Medicamentos Biológicos?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay Biológicos en listado Covid (vacunas) - El decreto 1782 del 2014 tiene una definición específica para Medicamentos Biológicos. <p>Incluir la aclaración Medicamentos (síntesis química y Biológicos).</p>	<p>Sí, el término Medicamentos incluye síntesis química y Medicamentos Biológicos. El alcance del Decreto se refiere a tecnologías en salud, allí, están contemplados los biológicos.</p>
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Art. 2.</p> <p>Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias competentes, que fabriquen, adecuen, importen, comercialicen, distribuyan, dispensen, realicen entrega no informada, almacenen, o transporten medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.</p>	<p>¿Dentro del alcance se incluyen las farmacias droguerías - droguerías que no correspondan a un servicio farmacéutico. (ejemplo farmatodo, locatel, farmacias en almacenes de cadena)? ...</p> <p>¿Incluyen los servicios domiciliarios que prestan ese servicio?</p> <p>Debería dejarse estos requerimientos únicamente apliquen para los servicios farmacéuticos inscritos dentro de la red prestador de servicio de salud.</p> <p>De lo contrario, Desde la realidad país es improbable que se logre dar cumplimiento al anexo técnico (literal c página 2) frente a que se genere la logística e</p>	<p>La normatividad define al servicio farmacéutico como dependiente (servicios farmacéuticos de prestadores de servicios de salud) e independiente (establecimientos farmacéuticos minoristas - farmacias- droguería y droguerías, incluido el servicio a domicilio que estos brindan), por lo tanto, sí incluye a los mencionados en estas observaciones (farmacias droguerías - droguerías y servicios domiciliarios). Por otra parte, a la luz del Literal 1.3 del Artículo 1 del Decreto 476 de 2020, el ámbito de aplicación incluye a estos establecimientos que realizan venta de medicamentos a público, debido a que los requisitos mínimos establecidos en el Anexo Técnico 1 están encaminados a evitar desabastecimiento fruto de la emergencia sanitaria, garantizar adecuadas condiciones de bioseguridad y funcionamiento, y a la protección de la población más vulnerable, razón por la cual debe cobijar no solo a servicios dependientes e independientes.</p>

		<p>infraestructura para garantizar la custodia de las fórmulas médicas y no es claro el tema relacionado información personal</p> <p>Por otro lado, frente al tema de transporte (página 4) esos requerimientos llevan a limitar ampliamente el servicio a domicilio a través de las plataformas.</p> <p>Debe evaluarse el riesgo real cuando los insumos se llevan en una bolsa y el transporte realmente no tarda más de 1 hora</p> <p>Por otra parte, si el paciente compra el producto Rx por internet, las plataformas abiertamente declaran que es un Rx y que se debe contar con fórmula médica</p> <p>En el momento actual se debe evaluar el riesgo de generar más restricciones que puede tener más impacto desde el punto de vista de salud pública</p>	<p>La normatividad vigente establece que se debe contar con sistema de información que incluye medios de registro, tanto para los servicios farmacéuticos como para los establecimientos farmacéuticos. Lo mencionado en el literal c) del tema dispensación, así como transporte, hacen parte de los procedimientos propios del funcionamiento de este tipo de establecimientos y su desarrollo durante la emergencia sanitaria no debe representar barrera de acceso, ni deben existir trámites administrativos para los usuarios, en el momento de la dispensación presencial o a domicilio</p> <p>En el mismo sentido, los procedimientos o procesos (según sea definido por el establecimiento) de dispensación y transporte, hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad, el cual debe ser elaborado e implementado por dichos establecimientos farmacéuticos</p> <p>Los requisitos mencionados en el Anexo Técnico para el transporte de productos buscan garantizar las recomendaciones de almacenamiento del fabricante, la bioseguridad e integridad; evitando así la contaminación cruzada con otros productos, el daño por factores ambientales, riesgo biológico o confusiones en la entrega, como bien lo han exigido previamente otras normas (Título II Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013, o Artículo 1 de Resolución 4002 de 2007).</p>
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Anexo Técnico 1</p> <p>Capítulo IV</p> <p>Literal c página 2</p> <p>Ítem de transporte página 4</p>	<p>Literal c página 2</p> <p>Ítem de transporte página 4</p> <p>Contar con documento o bitácora física o digital, que permita soportar y trazar la entrega a satisfacción del producto al destinatario final (paciente).</p>	<p>La normatividad vigente establece que se debe contar con sistema de información que incluye medios de registro, tanto para los servicios farmacéuticos como para los establecimientos farmacéuticos. Lo mencionado en el literal c) del tema dispensación, así como transporte, hacen parte de los procedimientos propios del funcionamiento de este tipo de establecimientos y su desarrollo durante la emergencia sanitaria no debe representar barrera de acceso, ni deben existir trámites administrativos para los usuarios, en el momento de la dispensación presencial o a domicilio</p> <p>En el mismo sentido, los procedimientos o procesos (según sea definido por el establecimiento) de dispensación y transporte, hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad, el cual debe ser elaborado e implementado por dichos establecimientos farmacéuticos</p> <p>Los requisitos mencionados en el Anexo Técnico para el transporte de productos buscan garantizar las recomendaciones de almacenamiento del fabricante, la bioseguridad e integridad; evitando así la contaminación cruzada con otros productos, el daño por factores ambientales, riesgo biológico o confusiones en la entrega, como bien lo han exigido previamente otras normas (Título II Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013, o Artículo 1 de Resolución 4002 de 2007).</p>
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Capítulo IV</p> <p>Autorización para la comercialización, distribución, dispensación,</p>	<p>No se incluye la posibilidad de que el titular del producto también pueda apoyar a estos servicios/establecimientos en la entrega de la información al paciente sobre el uso</p>	<p>El artículo está orientado a aquellos servicios y establecimiento que legalmente están autorizados para la dispensación y venta de los productos. El suministro de información sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos es uno de los objetivos y funciones del</p>

	<p>entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro. Los establecimientos que realicen comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 1, el cual hace parte integral del presente decreto.</p>	<p>adecuado del producto a través de otros mecanismos.</p> <p>Permitir que el titular del producto apoye el servicio de información al paciente sobre el uso adecuado del producto, quedando así:</p> <p>a) En el marco de la atención al paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, cuando se realice entrega ambulatoria a domicilio a los grupos mencionados en el literal e) de los numerales 4.1, 4.2 y literal g) del numeral 5 del presente anexo técnico, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, los servicios o establecimientos señalados o el titular del registro sanitario deben suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas, y la información a brindar deberá estar alineada a lo autorizado en el registro sanitario del producto</p> <p>b) Cuando se realice la venta, ya sea de manera presencial o a domicilio, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, el servicio o establecimiento, o el titular del registro sanitario debe suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas, y la información a brindar deberá estar alineada a lo autorizado en el registro sanitario del producto</p>	<p>servicio farmacéutico, y una obligación del dispensador (Artículos 2.5.3.10.6, 2.5.3.10.7 y 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016) y esta debe realizarse también en la atención y entrega domiciliaria (Título I Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013). Por su parte, los establecimientos farmacéuticos minoristas deben ofrecer información sobre el uso adecuado y esta no se restringe a la venta dentro del establecimiento (Título I Capítulo V, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007). Lo anterior aplica también para productos fitoterapéuticos (Artículo 41 del Decreto 1156 de 2018).</p> <p>Los titulares de registro sanitario pueden brindar información sólo a través de publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Además, se encuentra prohibida la propaganda de medicamentos de prescripción en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.</p> <p>Por lo tanto, estas disposiciones aplican a las actividades de dispensación y entrega de medicamentos por parte de los establecimientos farmacéuticos autorizados, no a otro actor de la cadena de suministro de este tipo de productos.</p>
<p>Clara Sánchez AFIDRO</p>	<p>Artículo 7. Cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química. Se podrá autorizar el cambio de proveedor de materia prima, de una mezcla de excipientes y de ingredientes activos para medicamentos, sin que se</p>	<p>EL artículo 7 menciona que se puede autorizar el cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química sin que se requiera solicitud de modificación al registro, pero a la fecha este tipo de cambios no requiere sometimiento para aprobación</p>	<p>La circular externa del INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018, aclara que uno de los cambios permitidos en la información del registro sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente se encuentra el cambio de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de activos como excipientes, pero no, el cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos. Aquí se trata de los semielaborados (Registro</p>

	<p>requiera solicitud de modificación al registro sanitario. En estos casos, el titular del registro sanitario informará al INVIMA, como anexo al expediente, sobre los mencionados cambios de proveedor, y la entidad ejercerá inspección, vigilancia y control posterior, conforme al procedimiento establecido.</p>	<p>del INVIMA, solo los cambios en especificaciones en estos materiales. Debe ajustarse a cambio en especificaciones, en lugar de cambio de proveedor.</p>	<p>Sanitario en la modalidad importar, semielaborar y vender o importar, envasar y vender). Estos últimos, no están contemplados en la circular INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018.</p> <p>Lo anterior, con el fin de prevenir y mitigar desabastecimiento de medicamentos.</p>
<p>Clara Sánchez AFIDRO</p>	<p>Artículo 8. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques. Se podrá autorizar a los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado su renovación, el agotamiento de existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques con el número de registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera solicitud de autorización de la entidad. Para este efecto, se deberá informar a este Instituto, por medio de un anexo al expediente.</p>	<p>¿Porque se deja solo para renovación? Debería ser aplicable para los medicamentos Covid y no Covid los cuales los trámites de no covid están detenidos en su evaluación al interior del INVIMA y requieren los agotamientos. ¿La duda adicional es en cuanto tiempo se hará la post- vigilancia?</p> <p>Se debería extender este proceso de agotamiento de etiquetas, rótulos y empaques bajo la misma condición para cualquier otra condición que haya estado previamente aprobada por INVIMA. Esto podría descongestionar y es claro que si fue previamente aprobado por INVIMA es porque no ofrece riesgo sanitario. Estaríamos claros que si es importante que el INVIMA tenga visibilidad y que con ello se haga un anexo al expediente. De igual forma Que se mantenga claro que aplica a todos los medicamentos (Covid y no covid), que no esté sujeto a interpretación de cada evaluador de INVIMA</p>	<p>Se considera incluir el agotamiento cuando ha sido aprobada una renovación o una modificación, se hará la inclusión en el texto del Decreto y la aclaración de que este agotamiento aplica para todos los medicamentos, con independencia, de que sean para prevenir, diagnosticar o tratar el Covid.</p>
<p>Clara Sánchez AFIDRO</p>	<p>Artículo 9. Requisitos para los establecimientos fabricantes de medicamentos. Los establecimientos que fabriquen medicamentos, durante la emergencia del COVID- 19, podrán hacerlo dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, conforme a las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>		<p>Este artículo prevé que, mientras subsista la declaratoria de emergencia declarada por el Ministerio de Salud, en Resolución 385 de 2020 o la norma que la modifique, no se exija la aplicación de la resolución 1160 de 2016.</p>
<p>Clara Sánchez AFIDRO</p>	<p>Artículo 11 Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y sus insertos (cuando se dispongan), deben estar</p>	<p>En caso de no tener toda esta información se puede flexibilizar en aceptar las artes como vienen del país de origen (inglés o español) En caso de que sea un idioma diferente al español o inglés se</p>	<p>El proyecto de Decreto prevé la aceptación del etiquetado en español o en inglés, tratando de dar más opciones para las donaciones, no obstante, aceptar etiquetas e insertos en cualquier idioma, genera un alto riesgo en la seguridad del paciente, dado que, es necesario que tanto el personal médico como los</p>

	<p>en idioma castellano o inglés. La información mínima requerida debe incluir: nombre del producto, razón social del fabricante, lote, modelos y/o referencias, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, fecha de vencimiento, aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, precauciones y advertencias, equipo utilizado (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, según corresponda al tipo de producto.</p>	<p>sugiere: incluir un sticker con información mínima en español: Nombre producto Principio activo y concentración Vence Lote</p> <p>Se necesita agilidad en el proceso y aceptación de artes/etiquetas de medicamentos que provengan del exterior y que están aprobados por otras Autoridades Sanitarias.</p>	<p>pacientes entiendan la información que allí se incluye.</p> <p>Se realiza el siguiente ajuste en el texto de Decreto.</p> <p>Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptan tal y como hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria del país de origen. En todo caso, deben incluir un adhesivo con la siguiente información en español: Nombre del producto; principio activo y concentración; fecha de vencimiento, y número de lote o serie, según corresponda.</p>
<p>Clara Sánchez AFIDRO</p>	<p>Artículo 11, Numeral 3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.</p>	<p>3. Aportar un Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente de un país de referencia, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS o por cualquier entidad sanitaria autorizando su uso, o autorizaciones de uso de emergencia, o registros sanitarios condicionados emitidos en cualquier país de referencia para Colombia, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización o de uso en un país de referencia.</p>	<p>Al respecto, es oportuno precisar el alcance de las Autorizaciones de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés):</p> <p>Las EUA son una de las alternativas legislativas de Estados Unidos de América en el marco de una emergencia sanitaria, las mismas responden a la dinámica del sistema anglosajón, y su regulación tiene varias particularidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No son aprobaciones de la FDA, por el contrario, son autorizaciones temporales en eventos donde no existe una aprobación adecuada ni opciones disponibles. • Se usan para productos que no cuentan con la evidencia necesaria para una aprobación por parte de la FDA. • Las EUA dejarán de estar en vigor una vez que se ponga fin a la emergencia. Además, la FDA puede revisar o revocar de manera unilateral las EUA durante la emergencia por diferentes razones, entre ellas para proteger la salud o la seguridad públicas. • Están en constante vigilancia por parte de la FDA. • Para su expedición la FDA evalúa la evidencia disponible y establece el balance de los riesgos conocidos o potenciales de los productos no aprobados frente a los beneficios de poner a disposición del público. Con base en dicho análisis, y bajo ciertas condiciones, autoriza el uso del producto durante la emergencia. <p>Como se observa, las EUA son figuras propias de un sistema legislativo diferente al sistema continental como Colombia, que no cuenta con la estructura necesaria para su implementación. Por ejemplo, la EMA (agencia sanitaria de la Unión Europea) utiliza otras figuras legislativas válidas para atender las emergencias como el "Rolling review" que es la revisión constante de los resultados de estudios clínicos para ciertos productos en investigación o los usos compasivos en el caso de pacientes críticos.</p> <p>Por lo anterior, y ante las dificultades propias de la emergencia, se debe actuar con especial</p>

			<p>atención frente a la aceptación de estas autorizaciones en el marco de otros sistemas legislativos, por cuanto, podrían resultar en utilidades por fuera de las condiciones y circunstancias que dieron origen a las mismas y, por lo tanto, a través de estos usos poner en riesgo la salud y seguridad de la población al emplear medicamentos que solo cuentan con autorizaciones de emergencia; ya que se desconoce el efecto real que este tipo de productos pueda tener en el paciente y las reacciones adversas de los mismos.</p> <p>Así lo mencionado, no se acepta la propuesta de inclusión de autorizaciones de uso de emergencia o los registros sanitarios condicionados como remplazo del CVL.</p>
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Art 11 Parágrafo 4. En el inserto de medicamentos de uso bajo prescripción médica, se deben incluir contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas, modo de uso / aplicación, así como cualquier otra información que se considere relevante para la seguridad del paciente, en idioma castellano o en inglés</p>	<p>Es importante que se pueda aceptar el inserto tal cual como proviene del país de origen. Logísticamente es muy complicado reempacar medicamentos por reemplazar el inserto en idioma español.</p> <p>Se necesita agilidad en el proceso y aceptación de inserto de medicamentos que provengan del exterior y que están aprobados por otras Autoridades Sanitarias.</p>	<p>Conforme al ajuste del artículo 11, parágrafo segundo, se elimina el parágrafo 4 del texto del decreto.</p>
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Capítulo III</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existe requerimientos para - fabricar y donar - Importar para donar 	<p>No se establecen requisitos para producto ya fabricado/importado para comercializar y que se decida donar</p> <p>Lo que sería importante es aclarar que estas disposiciones del Capítulo III no aplica para los productos fabricados/importados que cuenten con Registro sanitario y que se decida donar, ya que esta actividad no ofrece riesgo sanitario ya que se trata de producto que cumple con todas las características para ser comercializado en el país, esto para evitar retos en el futuro</p>	<p>Se acepta el comentario, se incluye la aclaración en el texto del decreto.</p> <p>Resulta importante aclarar que, si el producto tiene Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria no se debe requerir autorización para la donación, solo informar. Esta exigencia debe ser si no cuenta con Registro o NSO.</p>
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Artículo 25. Agotamiento de existencias de producto. Los productos objeto del presente decreto, así como los de las Resoluciones 520 y 522 ambas del 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de la vida útil del producto informada por el fabricante, con solo notificarlo al INVIMA por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento.</p>	<p>¿Esto solo es para medicamentos para tratamiento del Covid?</p> <p>Debería ser aplicable para los medicamentos Covid y no Covid los cuales los trámites de no covid están detenidos en su evaluación al interior del INVIMA y requieren los agotamientos.</p> <p>La notificación hay que aclarar que sea por anexo al expediente</p> <p>Los trámites no covid están detenidos en su evaluación durante la pandemia.</p> <p>Que se mantenga claro que</p>	<p>Se considera incluir que el agotamiento aplica para todos los medicamentos, con independencia, de que sean para prevenir, diagnosticar o tratar el Covid.</p> <p>Se incorporará la aclaración en el texto del Decreto, que se hará a través de anexo al expediente.</p>

		aplica a todos los medicamentos (Covid y no covid), que no esté sujeto a interpretación de cada evaluador de INVIMA.	
Clara Sánchez AFIDRO	<p>Anexo Técnico Pag 4 ENTREGA NO INFORMADA</p> <p>a) En el marco de la atención al paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, cuando se realice entrega ambulatoria a domicilio a los grupos mencionados en el literal e) de los numerales 4.1, 4.2 y literal g) del numeral 5 del presente anexo técnico, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, los servicios o establecimientos señalados deben suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas.</p> <p>b) Cuando se realice la venta, ya sea de manera presencial o a domicilio, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, el servicio o establecimiento debe suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas.</p>	<p>No se incluye la posibilidad de que el titular del producto también pueda apoyar a estos servicios/establecimientos en la entrega de la información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos. Permitir que el titular del producto apoye el servicio de información al paciente sobre el uso adecuado del producto, quedando así:</p> <p>a) En el marco de la atención al paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, cuando se realice entrega ambulatoria a domicilio a los grupos mencionados en el literal e) de los numerales 4.1, 4.2 y literal g) del numeral 5 del presente anexo técnico, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, los servicios o establecimientos señalados o el titular del registro sanitario deben suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas, y la información a brindar deberá estar alineada a lo autorizado en el registro sanitario del producto</p> <p>b) Cuando se realice la venta, ya sea de manera presencial o a domicilio, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, el servicio o establecimiento, o el titular del registro sanitario debe suministrar información al</p>	<p>El artículo está orientado a aquellos servicios y establecimiento que legalmente están autorizados para la dispensación y venta de los productos. El suministro de información sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos es uno de los objetivos y funciones del servicio farmacéutico, y una obligación del dispensador (Artículos 2.5.3.10.6, 2.5.3.10.7 y 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016) y esta debe realizarse también en la atención y entrega domiciliaria (Título I Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013). Por su parte, los establecimientos farmacéuticos minoristas deben ofrecer información sobre el uso adecuado y esta no se restringe a la venta dentro del establecimiento (Título I Capítulo V, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007). Lo anterior aplica también para productos fitoterapéuticos (Artículo 41 del Decreto 1156 de 2018).</p> <p>Los titulares de registro sanitario pueden brindar información sólo a través de publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidas al cuerpo médico y odontológico. Además, se encuentra prohibida la propaganda de medicamentos de prescripción en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.</p> <p>Por lo tanto, estas disposiciones aplican a las actividades de dispensación y entrega de medicamentos por parte de los establecimientos farmacéuticos autorizados, no a otro actor de la cadena de suministro de este tipo de productos.</p>

		paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas, y la información a brindar deberá estar alineada a lo autorizado en el registro sanitario del producto	
Clara Sánchez AFIDRO	No se incluyó flexibilización en materia de acondicionamientos secundario de medicamentos Covid y No covid durante la emergencia sanitaria, ya que se requiere la marcación con leyenda institucional.	Solicitar incluir flexibilización en material de marcación con leyenda inkjet (leyendas de uso institucional) y acondicionamiento secundario. Es de bajo impacto en materia de Calidad y se requiere tener varios acondicionadores secundarios durante la emergencia Sanitaria.	La marcación de "leyenda institucional" no es una modificación al registro sanitario, tampoco se exige notificar como anexo al expediente. El interesado puede marcar el producto, siempre y cuando las presentaciones comerciales estén previamente aprobadas en el registro sanitario. En consecuencia, no es necesario incluir una flexibilización al respecto.
Verónica Ferro	<p>Artículo 3. Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles. Los establecimientos fabricantes de medicamentos que estén interesados en fabricar medicamentos declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deberán presentar una solicitud en el formato definido por la entidad, con la siguiente información:</p> <p>(...)</p> <p>5. Indicar que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, de acuerdo al tipo de producto y forma farmacéutica a fabricar, salvo los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, regulados en la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020.</p>	Para solicitar autorización de medicamentos, uno de los requisitos es contar con BPM, sin embargo, allí no se expresa si las BPMs son de país de origen o las otorgadas por INVIMA. Bajo este panorama de Pandemia es recomendable el reconocimiento de BPM de países vecinos con los que INVIMA ha adelantado procesos de reconocimiento. Lo anterior por cuanto para algunos fabricantes extranjeros aún no cuentan con las BPMs emitidas por INVIMA y cuyas solicitudes y visitas estarán pospuestas hasta finalizada la emergencia. Ej: importación de radiofármacos desde Argentina.	<p>El proyecto de Decreto prevé la fabricación de vitales no disponibles, por eso, solamente está contemplando requisitos para fabricar medicamentos declarados vitales no disponibles, en plantas nacionales certificadas por Invima.</p> <p>Los requisitos para la importación de medicamentos declarados vitales no disponibles fueron regulados en la resolución 522 de 2020.</p> <p>En cuanto a la aceptación de certificados de BPM se continúa observando lo dispuesto en el Decreto 549 de 2001, modificado por el Decreto 162 de 2004.</p>
Verónica Ferro		Si bien la simplificación de requisitos es muy favorable, será conveniente establecer términos que tomará el INVIMA para expedirlos, a fin de eliminar la incertidumbre en un proceso simplificado que podrá tomar un tiempo extendido en ser expedida su autorización.	<p>El Invima, en el marco de las facultades especiales dadas por el Gobierno nacional en el Decreto 476 de 2020, según el cual, durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, tramitará de manera prioritaria las solicitudes que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19.</p> <p>Todas las autorizaciones seguirán el orden de llegada y se tramitarán por orden cronológico y respetando el derecho a turno.</p>
Diana Quimbayo		En el adjetivo del decreto	El epígrafe del decreto menciona "tecnologías

		menciona únicamente a los productos fitoterapéuticos, cosméticos y de higiene personal, no se está incluyendo los medicamentos de síntesis química y en el desarrollo del documento se está citando.	en salud", allí se incluyen los medicamentos de síntesis química. Por lo tanto, no es necesario incluir el tipo de medicamento.
Diana Quimbayo	Artículo 8. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques. Se podrá autorizar a los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado su renovación, el agotamiento de existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques con el número de registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera solicitud de autorización de la entidad. Para este efecto, se deberá informar a este Instituto, por medio de un anexo al expediente.	Artículo 8. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques, el alcance que tiene este artículo se limita únicamente al titular del producto, cuando este beneficio también debe ser para los importadores. Para el agotamiento, aplica a solo un trámite que son las renovaciones, si bien es cierto ante el Invima se pueden realizar diferentes modificaciones sea tradicional u automático para el material de empaque con su posterior solicitud de agotamiento por la actualización de las mismas; por tal razón es necesario que se evalúe y consideren incluir las modificaciones que se le realizan al material de empaque para facilitar de esta manera la disponibilidad de producto sin ningún inconveniente.	La redacción del artículo obedece a que, son los titulares de los registros sanitarios quienes presentan las solicitudes ante el Invima, salvo que este autorice al importador. Por supuesto, siempre es una medida positiva para los roles autorizados en el registro (titular, fabricante e importador). Por su parte, se considera incluir el agotamiento cuando ha sido aprobada una renovación o una modificación, se hará la inclusión en el texto del Decreto.
Gina Paola Montealegre Toloza	Artículo 7. Cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química.	En la circular externa del INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018, se aclara que uno de los cambios permitidos en la información del registro sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente se encuentra el cambio de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de activos como excipientes; de acuerdo con esto, este artículo no aplicaría ya que este trámite se ha venido realizando desde la publicación de esta circular.	La circular externa del INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018, aclara que uno de los cambios permitidos en la información del registro sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente se encuentra el cambio de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de activos como excipientes, pero no, el cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos. Aquí se trata de los semielaborados (Registro Sanitario en la modalidad importar, semielaborar y vender o importar, envasar y vender). Estos últimos, no están contemplados en la circular INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018.
UNIDOSSIS S.A.S	Artículo 6. Oposición al Proyecto Decreto: "Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica necesarios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones".	Lo aquí manifestado es confuso, por cuanto los establecimientos farmacéuticos y los servicios farmacéuticos que cuentan con Centrales de Mezclas ya deben contar con la certificación del INVIMA para operar estas centrales, por lo cual no es claro si aplica para las que operan bajo una certificación o para una eventual puesta en marcha de una central que no se encuentre certificada. Si la autorización va dirigida a las Centrales que aún no se encuentran certificadas, lo aquí expuesto va en contravía de	El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuentan actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación

		<p>toda la normatividad sanitaria exigida hasta el momento por el Ministerio de Salud y el INVIMA, como lo son el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 0444 de 2008, el Decreto 780 de 2016, la Farmacopea de Estados Unidos, entre otros; puesto que no tienen en cuenta muchos de los aspectos exigidos como básicos para la operación de las Centrales de Mezcla certificadas hoy y que han requerido inversiones muy altas para dar cumplimiento a los mismos.</p> <p>(...)</p> <p>En este momento las Centrales de Mezclas que están operando con la Autorización del INVIMA tienen toda la capacidad instalada necesaria para cumplir con la producción requerida por el Sector. No hay desbordamiento de necesidades de adecuación de ningún medicamento, ni de Nutrición Parenteral, reempaque de medicamentos en dosis unitarias o Magistrales. Al contrario, tanto las Centrales como las IPS se encuentran al 50% o menos de su capacidad de atención y esto ha traído consecuencias importantes en sus ingresos y flujos de caja; lo cual ha impactado de manera importante la sostenibilidad de estos establecimientos.</p> <p>(...).</p>	<p>de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21.</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
<p>BIO VIE SAS</p>	<p>Bio Vie S.A.S se permite expresar su total desacuerdo con el Artículo 6 del documento, el cual establece: "Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria".</p>	<p>La flexibilización de la preparación de nutriciones y medicamentos estériles y no estériles colocarían en un riesgo mayor de contaminación a los pacientes a los cuales se le administre este tipo de medicamentos, ya que la mayor población de riesgo de contaminación de COVID19 es el personal sanitario de las instituciones hospitalarias; que sin contar con todas las medidas que garanticen la no contaminación cruzada y la confusión que regula las BPE como hoy lo está exigiendo el INVIMA; llevaría a un detrimento en la salud de los pacientes que son atendidos y no han un beneficio real de</p>	<p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuentan actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de</p>

		<p>esta flexibilización.</p> <p>(...)</p> <p>Existen otras soluciones para los sitios donde no se cuente Centrales de mezclas Certificadas en BPE como son las premezclas listas para usar que en este momento ofrecen tres laboratorios farmacéuticos, como también las centrales de mezclas puede ofrecer soluciones de antibióticos que garanticen su estabilidad para envió a otras regiones.</p>	<p>productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23 , así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
<p>JUAN CARLOS VARELA</p>	<p>Eliminar Art 6.</p> <p>Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.</p>	<p>Las buenas prácticas de elaboración (BPE), le permitieron al país avanzar a una atención clínica más segura al garantizar no solo la correcta dosificación de medicamentos, también la disminución de manera considerable de las infecciones intrahospitalaria que tanto aumentaron la morbi-mortalidad en el ámbito hospitalario en sus tiempos. Este decreto añadiría un nuevo actor a las difíciles condiciones por las que atraviesa el sector salud, como sería la reaparición en gran medida de las infecciones intrahospitalarias.</p>	<p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los</p>

		<p>Va en contravía de la ley 212 de 1995 que reglamenta la profesión químico-farmacéutico, imponiendo altos estándares de calidad para el ejercicio de esta profesión en el ámbito hospitalario y el sector salud en general. Además de contravenir también el decreto 2200 de 2005 y la resolución 1403 de 2007 que establecen entre otras una serie de directrices enfocados a una adecuada prestación de servicios clínicos asociados al medicamento.</p> <p>(...).</p>	<p>requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
<p>Healthmix Colombia Daniel Grisales</p>	<p>Artículo 4. Autorización de fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos. Además de los establecimientos definidos en el artículo 2° de la Resolución 520 de 2020, se autoriza la fabricación de alcohol antiséptico y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, declarados como vitales no disponibles.</p>	<p>Ya que se están considerando entre estos actores los servicios farmacéuticos con central de mezclas y certificación BPE vigente, pero no las centrales de mezclas independientes y/o establecimientos farmacéuticos autorizados con certificación en BPE vigente, los cuales cumplen con la suficiente rigurosidad de la norma y que son aptos para realizar la elaboración de estos productos durante la emergencia sanitaria actual por cuenta de la enfermedad Covid-19. Por esto se solicita sea incluida la autorización a estas entidades para poder llevar a cabo la elaboración de alcohol antiséptico y desinfectantes.</p>	<p>De acuerdo con el comentario, se hará la inclusión en el texto del Decreto.</p>

<p>Healthmix Colombia Daniel Grisales</p>	<p>Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.</p>	<p>Nos permitimos manifestar el desacuerdo con respecto al artículo 6, en cuanto a que la exigencia de la normatividad vigente a partir de la resolución 0444 de 2008 no permite realizar este tipo de mezclas por los riesgos de calidad y seguridad que conlleva no realizarlo bajo el cumplimiento estricto y con evidencias de los procesos y procedimientos tales como los controles microbiológicos y las validaciones de los sistemas críticos y un sistema integrado de gestión que permita mantener la trazabilidad de los productos.</p> <p>Estas instituciones no cuentan con la experiencia requerida para el desarrollo de las actividades ni se puede garantizar que el personal sea tanto como suficiente como capacitado en lo que respecta al manejo, elaboración y control de las mezclas, además, la confiabilidad impartida desde la práctica y no desde la improvisación no permite procesos seguros y adecuados que salvaguarden la vida de los pacientes en cuanto estimulan errores y demandan más tiempo del personal asistencial en la verificación de los productos. Se debe tener en cuenta que las nutriciones parenterales totales o parciales son medicamentos de alto riesgo y requieren un seguimiento exhaustivo con una mínima capacidad instalada para garantizar la trazabilidad y el manejo que exigen las mezclas de este tipo.</p> <p>(...)</p>	<p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este</p>
---	--	---	---

<p>ASISFARMA S.A.S.</p>	<p>Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.</p>	<p>Lo relacionado con el Artículo 6 viola los postulados constitucionales del servicio de salud.</p> <p>Asisfarma S.A.S. cuenta con tres (3) centrales de mezclas certificadas en Buenas Prácticas de elaboración (BPE) por el INVIMA, en el marco de la normatividad³ vigente que regula las actividades de preparaciones magistrales, mezclas de nutrición parenteral, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles (oncológicos y no oncológicos) y no estériles (reempaque y/o reenvase).</p> <p>Por lo anterior, me permito manifestar total desacuerdo frente a lo estipulado en el Artículo 6 del proyecto de Decreto antes citado, toda vez que se abre una puerta para el incumplimiento de las BPE al permitir el funcionamiento temporal de centrales de mezclas que actualmente no cuentan con certificación de BPE. Consideramos que no es pertinente la autorización temporal para los procesos y/o actividades estériles y no estériles en centrales de mezclas que no estén certificadas en BPE actualmente.</p>	<p>artículo.</p> <p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
-------------------------	--	--	--

ASISFARMA S.A.S.	Anexo Técnico No. 4	<p>EN CUANTO AL ANEXO TÉCNICO No. 4 - Guía de autoevaluación para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria:</p> <p>RECURSO HUMANO Se contempla que el tecnólogo en regencia de farmacia realice actividades de elaboración de nutriciones parenterales y/o adecuación de medicamentos no oncológicos, bajo la supervisión del químico farmacéutico, cuando esto ha sido causal de medida sanitaria. No existe coherencia alguna frente a los requisitos establecidos en la normatividad vigente en materia de adecuación y ajuste de medicamentos, bajo la cual han sido certificadas nuestras centrales de mezclas.</p> <p>COMENTARIOS: Por último, en el anexo técnico 4 se ven excluidos requisitos específicos de gran relevancia y que tienen un impacto en la calidad y seguridad de los productos adecuados, entre los que se encuentran la validación y controles microbiológicos de áreas (ambientes y superficies), personal, producto terminado.</p>	<p>En el proyecto de decreto se menciona que para el manejo de los productos que se requieran en estos lugares destinados para la atención de pacientes, se debe contar con personal con las competencias señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y, si por razones de demanda y falta de disponibilidad de recurso humano esto no es posible, en el caso del servicio farmacéutico, podrá hacerlo personal de salud que cuente con conocimientos profesionales, tecnológicos y/o técnicos, así como experiencia relacionada y demostrada sobre medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, quien será el encargado de realizar los procesos y procedimientos mencionados a continuación, minimizando que no se presenten confusiones, pérdidas, desvíos, inadecuado uso, ni errores de medicación.</p>
ANDI ANA MARIA VESGA	Alcance y Objeto	<p>1. El Objeto y alcance del decreto necesita ser ajustado incluyendo a todos los medicamentos, suplementos dietarios, cosméticos y no solo a los productos que permiten prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19.</p> <p>2. Considerar alcance para medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.</p> <p>Es necesario ampliar estas pautas a todos los productos, teniendo en cuenta la compleja situación de abastecimiento de todos los productos, covid y no covid. Evitar el desabastecimiento y problemas de acceso a pacientes y consumidores de otros medicamentos, tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos cosméticos y productos de higiene doméstica destinados a suplir la demanda de otras enfermedades crónicas o</p>	<p>Teniendo en cuenta que este proyecto de Decreto es transitorio, solo aplica en el marco de la emergencia sanitaria, las disposiciones aquí contenidas se enfocan a productos y servicios que ayudan a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>El alcance está determinado bajo los lineamientos de la emergencia sanitaria declarada bajo Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 y para productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid -19, igualmente de acuerdo con el alcance establecido en el Decreto 476 del 25 de marzo de 2020, no es factible incluir otro tipo de productos.</p> <p>Adicionalmente, con la apertura gradual del sector industrial por parte del gobierno nacional, se minimiza el riesgo de desabastecimiento.</p> <p>Sí, el término Medicamentos incluye síntesis química y Medicamentos Biológicos. El alcance del Decreto se refiere a tecnologías en salud, allí, están contemplados los biológicos.</p>

		<p>patologías críticas. Limitarlo solo a los productos Covid no sería justificable y adecuado, debido a que las dificultades son para todos los productos. Los Suplementos Dietarios son productos que están en el reglón de los fitoterapeúticos, los cuales si están en el proyecto. Por su naturaleza los suplementos dietarios son productos cuyo propósito es adicionar a la dieta normal y ser fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, cuya composición usualmente incluye vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación; lo que genera utilidad en los requerimientos de complemento de nutrientes de la emergencia.</p> <p>¿El término Medicamentos incluye síntesis química y Medicamentos Biológicos?</p> <p>Algunos Biológicos están incluidos en listado Covid (vacunas) El decreto 1782 del 2014 tiene una definición específica para Medicamentos Biológicos Incluir la aclaración Medicamentos (síntesis química y Biológicos)</p>	
ANDI ANA MARIA VESGA	Art 1 Parágrafo. Las medidas transitorias establecidas en el presente decreto tendrán como plazo de vigencia el de la emergencia sanitaria	<p>Ampliar el plazo de estas medidas a un plazo de un año mínimo y definir antes de ese plazo cuales medidas se podrían mantener hacia futuro</p> <p>No tiene ningún sentido emitir una norma para una semana teniendo en cuenta que la emergencia va hasta mayo 30/20 según res 385/20.</p>	La vigencia que se va a dar a estas autorizaciones temporales es solamente durante la emergencia sanitaria, en este sentido, si la vigencia se prorroga, de la misma manera se prorrogan dichas autorizaciones. No se ha contemplado dar un plazo mayor, ya que precisamente el decreto es un mecanismo para atender la pandemia.
ANDI ANA MARIA VESGA	ARTÍCULO 2. Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias competentes...	<p>¿Dentro del alcance se incluyen las farmacias droguerías - droguerías que no correspondan a un servicio farmacéutico. (ejemplo farmatodo, locatel, farmacias en almacenes de cadena)?</p> <p>¿Incluyen los servicios domiciliarios que prestan ese servicio?</p> <p>Debería dejarse estos requerimientos únicamente apliquen para los servicios farmacéuticos inscritos dentro de la red prestador de servicio de salud de lo contrario, desde la realidad país es improbable que se logre dar cumplimiento al anexo técnico (literal c página 2) frente a que se genere la logística e</p>	Sí, el alcance del decreto incluye las farmacias droguerías - droguerías que no correspondan a un servicio farmacéutico. (ejemplo farmatodo, locatel, farmacias en almacenes de cadena. La normatividad define al servicio farmacéutico como dependiente (servicios farmacéuticos de prestadores de servicios de salud) e independiente (establecimientos farmacéuticos minoristas - farmacias- droguería y droguerías, incluido el servicio a domicilio que estos brinden), por lo tanto, si incluye a los mencionados en estas observaciones (farmacias droguerías - droguerías y servicios domiciliarios). Por otra parte, a la luz del Literal 1.3 del Artículo 1 del Decreto 476 de 2020, el ámbito de aplicación incluye a estos establecimientos que realizan venta de medicamentos a público, debido a que los requisitos mínimos establecidos en el Anexo Técnico 1 están encaminados a evitar desabastecimiento fruto de la emergencia sanitaria, garantizar adecuadas condiciones de

		<p>infraestructura para garantizar la custodia de las fórmulas médicas y no es claro el tema relacionado información personal.</p>	<p>bioseguridad y funcionamiento, y a la protección de la población más vulnerable, razón por la cual debe cobijar no solo a servicios dependientes e independientes.</p> <p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuentan actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23 , así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21.</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
ANDI	Literal c página 2 Ítem de	Por otro lado, frente al tema de	La normatividad define al servicio farmacéutico

<p>ANA MARIA VESGA</p>	<p>transporte página 4 Contar con documento o bitácora física o digital, que permita soportar y trazar la entrega a satisfacción del producto al destinatario final (paciente).</p> <p>Autorización para la comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte...</p>	<p>transporte (página 4) esos requerimientos llevan a limitar ampliamente el servicio a domicilio a través de las plataformas. Debe evaluarse el riesgo real cuando los insumos se llevan en una bolsa y el transporte realmente no tarda más de 1 hora Por otra parte, si el paciente compra el producto Rx por internet, las plataformas abiertamente declaran que es un Rx y que debe contar con fórmula médica.</p> <p>En el momento actual se debe evaluar el riesgo de generar más restricciones que puede tener más impacto desde el punto de vista de salud pública.</p>	<p>como dependiente (servicios farmacéuticos de prestadores de servicios de salud) e independiente (establecimientos farmacéuticos minoristas - farmacias- droguería y droguerías, incluido el servicio a domicilio que estos brinden), por lo tanto, sí incluye a los mencionados en estas observaciones (farmacias droguerías - droguerías y servicios domiciliarios). Por otra parte, a la luz del Literal 1.3 del Artículo 1 del Decreto 476 de 2020, el ámbito de aplicación incluye a estos establecimientos que realizan venta de medicamentos a público, debido a que los requisitos mínimos establecidos en el Anexo Técnico 1 están encaminados a evitar desabastecimiento fruto de la emergencia sanitaria, garantizar adecuadas condiciones de bioseguridad y funcionamiento, y a la protección de la población más vulnerable, razón por la cual debe cobijar no solo a servicios dependientes e independientes.</p> <p>La normatividad vigente establece que se debe contar con sistema de información que incluye medios de registro, tanto para los servicios farmacéuticos como para los establecimientos farmacéuticos. Lo mencionado en el literal c) del tema dispensación, así como transporte, hacen parte de los procedimientos propios del funcionamiento de este tipo de establecimientos y su desarrollo durante la emergencia sanitaria no debe representar barrera de acceso, ni deben existir trámites administrativos para los usuarios, en el momento de la dispensación presencial o a domicilio</p> <p>En el mismo sentido, los procedimientos o procesos (según sea definido por el establecimiento) de dispensación y transporte, hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad, el cual debe ser elaborado e implementado por dichos establecimientos farmacéuticos</p> <p>Los requisitos mencionados en el Anexo Técnico para el transporte de productos buscan garantizar las recomendaciones de almacenamiento del fabricante, la bioseguridad e integridad; evitando así la contaminación cruzada con otros productos, el daño por factores ambientales, riesgo biológico o confusiones en la entrega, como bien lo han exigido previamente otras normas (Título II Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013, o Artículo 1 de Resolución 4002 de 2007).</p>
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>ARTÍCULO 3. Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles.</p> <p>Art 3 Parágrafo 2. Para los medicamentos que no se encuentren en las Normas Farmacológicas, el INVIMA realizará de manera prioritaria la evaluación de la evidencia científica disponible (consensos de expertos, estudios clínicos, guías de práctica clínica elaboradas por grupos de expertos reconocidos) para</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si al realizar los estudios de estabilidad de estos productos, se detecta no cumplimiento en zona 4 o la vida útil es inferior a 24 meses. ¿Qué tipo de medidas se tomarán sobre el registro y/o permiso otorgado? ¿Qué pasa con el producto que ya se encuentra en el mercado? 2. Ampliar la autorización para 	<p>En caso de llegar a presentarse la situación planteada en el numeral 1°, se debe informar al Invima, presentar los resultados y retirar el producto del mercado.</p> <p>En relación con el numeral 2° y 3° es necesario precisar que, en el marco de lo establecido en el artículo 2, del Decreto 476 de 2020, el Invima tiene la facultad para incorporar como vital no disponible aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19, en esa medida ese análisis se hará, en su oportunidad, dependiendo del estado de la emergencia sanitaria.</p> <p>La inclusión de los medicamentos en el listado de vitales no disponibles, lo realiza el Invima,</p>

	<p>determinar cuáles medicamentos serán considerados vitales no disponibles y sus indicaciones aprobadas en el marco de la pandemia COVID-19.</p>	<p>fabricación de medicamentos covid de primera, segunda línea.</p> <p>3. Actualizar el listado de VND, teniendo en cuenta que solo han sido incluidos alcoholes y desinfectantes, e hidroxiclороquina y cloroquina.</p> <p>4. El proyecto establece que no necesariamente tienen que tener inclusión en norma aprobada y que Invima les dará prioridad, teniendo en cuenta este aspecto: - ¿Debe ser sometida la solicitud paralela al Registro Sanitario? O - ¿Al momento de solicitar el registro internamente Invima hará la evaluación sin haber sometido a CRM?</p> <p>1.No se tienen estudios completos de estabіlidades a la fecha de radicar y/o comercializar y existen riesgos de que no se cumplan especificaciones durante el desarrollo de los estudios.</p> <p>2. El listado de vitales no disponibles fue actualizado por última vez en Ene 28/20 (Adjunto), por lo cual no ha tenido en cuenta los productos para la emergencia. Solo han incluido cloroquina e hidroxiclороquina en acta 4/20.</p> <p>3. Aparte de alcoholes y desinfectantes no se han incluido otros medicamentos como VND. Solo han incluido cloroquina e hidroxiclороquina en acta 4/20</p>	<p>teniendo en cuenta los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004.</p> <p>En cuanto al numeral 4°, es importante precisar que lo dispuesto en el proyecto de Decreto, es solo para productos declarados como vitales no disponibles durante la emergencia sanitaria. No es un registro sanitario, en caso de estar interesado en solicitar un registro sanitario debe darse cumplimiento al lleno de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente para ese efecto, entre ellos, estar incluido en normas farmacológicas.</p> <p>Las disposiciones de este artículo, tiene como fin, garantizar el abastecimiento de medicamentos declarados vitales no disponibles por el Invima y necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>Es una autorización temporal, solo mientras subsista la emergencia sanitaria.</p>
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>ARTÍCULO 7. Cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química.</p>	<p>1. Respecto al cambio de proveedor de materia prima de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química, se debe aplicar para productos COVID y NO COVID. Así mismo, se debe ampliar al cambio de procesos de fabricación y/o al cambio de tamaño de lotes industriales.</p> <p>2. Implementar este criterio indefinidamente y no solo por la emergencia.</p> <p>3. El cambio de proveedor aplica para las diferentes</p>	<p>1° Se aclara que esta disposición aplica para todos los medicamentos, con independencia, de que sirvan para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>Se incluirá esta aclaración en el texto del decreto.</p> <p>2° Teniendo en cuenta que este proyecto de Decreto es transitorio, solo aplica en el marco de la emergencia sanitaria, las disposiciones aquí contenidas se enfocan a productos y servicios que ayudan a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>3° Sí, cambio de proveedor aplica para las diferentes modalidades de registro sanitario: Fabricar y vender; Importar y vender; Importar,</p>

		<p>modalidades de registro sanitario: Fabricar y vender; Importar y vender; Semielaborar y vender; Semielaborar y vender.</p> <p>Dado que los medicamentos No Covid también están sufriendo desabastecimiento de activos y materias primas. Las modificaciones de activos, excipientes pueden implicar modificaciones de procesos y por aumentos de necesidades en Covid y No covid pueden cambiar los tamaños de lote.</p> <p>2. Lo mencionado teniendo en cuenta que se puede soportar en la circular 054 de 2018 porque se permite que por medio de anexo al expediente se informe a INVIMA sobre el cambio. Es necesario mencionar que desde el punto de vista de riesgo, el cambio de un semielaborado incluye la presentación de un GMP, lo cual no pasa con el fabricante de API o de excipientes.</p> <p>Igualmente, para la mayoría de los semielaborados, solo se realice el proceso de envase para la fabricación del PT. De igual manera, se hace necesario definir el criterio de la modalidad de los reg san que usan semielaborados, teniendo en cuenta que por ejemplo para premezclas de antibióticos siempre se han registrado los productos con la modalidad fabricar y vender y ahora el grupo técnico está aplicando el criterio de cambiar la modalidad a imp, semilaborar y vender, lo que puede generar retrasos en los trámites que estaban radicados desde 2019 y años anteriores.</p>	<p>semielaborar y vender; Semielaborar y vender.</p> <p>La circular externa del INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018, aclara que uno de los cambios permitidos en la información del registro sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente se encuentra el cambio de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de activos como excipientes, pero no, el cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos. Aquí se trata de los semielaborados (Registro Sanitario en la modalidad importar, semielaborar y vender o importar, envasar y vender). Estos últimos, no están contemplados en la circular INVIMA 1000-054-18, de julio del 2018.</p> <p>Lo anterior, con el fin de prevenir y mitigar desabastecimiento de medicamentos.</p>
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>ARTÍCULO 8. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques.</p>	<p>¿Esto solo aplica para medicamentos para tratamiento del Covid? Debería ser aplicable para los medicamentos Covid y no Covid, ya que en los trámites No COVID detenidos en su evaluación al interior del INVIMA y requieren los agotamientos.</p> <p>¿Por qué se deja solo para renovación? Se podrá autorizar a los titulares de registro sanitario a los cuales se les "haya aprobado su renovación"...</p> <p>Los trámites no covid están detenidos en su evaluación durante la pandemia.</p>	<p>Se considera incluir el agotamiento cuando ha sido aprobada una renovación o una modificación, se hará la inclusión en el texto del Decreto.</p>

		<p>Que se mantenga claro que aplica a todos los medicamentos (Covid y no covid), que no esté sujeto a interpretación de cada evaluador de INVIMA.</p> <p>Se debería extender este proceso de agotamiento de etiquetas, rótulos y empaques bajo la misma condición para cualquier otra condición que haya estado</p> <p>previamente aprobada por INVIMA. Esto podría descongestionar y es claro que si fue previamente aprobado por INVIMA es porque no ofrece riesgo sanitario.</p> <p>Estaría claro que si es importante que el INVIMA tenga visibilidad y que con ello se haga un anexo al expediente. Durante la emergencia sanitaria y hasta tanto no se reactiven todos los sectores productivos a nivel mundial se requiere flexibilidad en el uso de materiales de envase y empaque en las plantas de manufactura para la implementación de cambios que deriven no solo de renovaciones sino de todo cambio que afecte estos materiales, así mismo para el agotamiento de los productos terminados, inclusive los que actualmente tiene restricción a 6 meses. Este mismo lineamiento debería aplicar para todos los cambios que afecten artes, esto basado en la premisa de que el arte a agotar también tuvo una aprobación previa por parte de INVIMA por tanto no genera un riesgo en salud, sin embargo, tener que esperar la aprobación del agotamiento para poder realizarlo cuando se presenta un cambio en este momento en que se ha incrementado el uso de estos productos puede generar desabastecimientos en el país.</p> <p>Se debe ajustar la disposición del artículo 8, esta debe cobijar las autorizaciones de agotamientos de etiquetas vigentes, los cuales tienen como origen la modificación de los registros sanitarios. El fundamento de la petición es que estos fueron concedidos previa evaluación de riesgo y conformidad de la normativa aplicable y por la crisis no se han podido comercializar normalmente siendo necesario contar con el tiempo del</p>	
--	--	--	--

		<p>confinamiento.</p> <p>PROPUESTA DE CAMBIO DE REDACCIÓN: ARTÍCULO 8. Se autoriza a los titulares de registros sanitarios a los cuales se les haya aprobado la renovación o cualquier modificación que afecte los empaques en los que aparece el número de registro sanitario inicialmente asignado y a los que cuenten con una autorización de agotamiento de existencias de los materiales de envase, empaque y rótulos vigente durante la emergencia decretada por el Gobierno Nacional; para realizar el agotamiento de existencias de las etiquetas, rótulos, empaques en los que aparece el número de registro sanitario inicialmente asignado, o en lo que persista la condición objeto de la autorización de agotamiento según corresponda, para que utilicen las mismas, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera nueva solicitud de autorización de la entidad. Para este efecto, el titular deberá informar al Invima por medio de un anexo al expediente; tal situación indicando el número de etiquetas por agotar.</p>	
ANDI ANA MARIA VESGA	ARTÍCULO 25. Agotamiento de existencias de producto.	En el artículo 25, aclarar que la notificación sea por anexo al expediente.	Se considera incluir la aclaración en el texto del Decreto la aclaración.
ANDI ANA MARIA VESGA	ARTÍCULO 9. Requisitos para los establecimientos fabricantes de medicamentos.	Aclarar el objetivo, alcance y aplicación de este artículo	Este artículo prevé que, mientras subsista la declaratoria de emergencia declarada por el Ministerio de Salud, en Resolución 385 de 2020, no se exija la aplicación de la resolución 1160 de 2016.
ANDI ANA MARIA VESGA	CAPÍTULO III DONACIONES	<p>Existe requerimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fabricar y donar - Importar para donar <p>No se establecen requisitos para producto ya fabricado/importado para comercializar y que se decida donar</p> <p>Lo que sería importante es aclarar que estas disposiciones del Capítulo III no aplica para los productos fabricados/importados que cuenten con Registro sanitario y que se decida donar, ya que esta actividad no ofrece riesgo sanitario ya que se trata de producto que cumple con todas las características para ser comercializado en el país,</p>	Se acepta el comentario, se incluye la aclaración en el texto del decreto.

		esto para evitar retos en el futuro	
ANDI ANA MARIA VESGA	ARTÍCULO 11 Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos...	<p>En caso de no tener toda esta información se puede flexibilizar en aceptar las artes como vienen del país de origen (inglés o español)</p> <p>En caso de que sea un idioma diferente al español o inglés se sugiere: incluir un sticker con información mínima en español:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre producto - Principio activo y concentración - Vence - Lote <p>Se requiere agilidad en el proceso y aceptación de artes/etiquetas de medicamentos que provengan del exterior y que están aprobados por otras Autoridades Sanitarias.</p>	<p>El proyecto de Decreto prevé la aceptación del etiquetado en español o en inglés, tratando de dar más opciones para las donaciones, no obstante, aceptar etiquetas e insertos en cualquier idioma, genera un alto riesgo en la seguridad del paciente, dado que, es necesario que tanto el personal médico como los pacientes entiendan la información que allí se incluye.</p> <p>Se realiza el siguiente ajuste en el texto de Decreto.</p> <p>Parágrafo 2. El etiquetado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptan tal y como hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria del país de origen. En todo caso, deben incluir un adhesivo con la siguiente información en español: Nombre del producto; principio activo y concentración; fecha de vencimiento, y número de lote o serie, según corresponda.</p>
ANDI ANA MARIA VESGA	ARTÍCULO 11 Parágrafo 4. En el inserto de medicamentos de uso bajo prescripción médica...	<p>No es flexible este parágrafo. Se debería aceptar el inserto tal cual como proviene del país de origen. Logísticamente es muy complicado reempacar medicamentos por reemplazar el inserto en idioma español. Esto no es una flexibilidad.</p> <p>Se requiere agilidad en el proceso y aceptación de inserto de medicamentos que provengan del exterior y que están aprobados por otras Autoridades Sanitarias.</p>	<p>Conforme al ajuste del artículo 11, parágrafo segundo, se elimina el parágrafo 4 del texto del decreto.</p>
ANDI ANA MARIA VESGA	ARTÍCULO 14. Autorización de donaciones de medicamentos...	<p>1. Respecto a la fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento de la entrega), se propone que se pueden entregar con menos tiempo de vida útil y/o al límite de la fecha de vencimiento.</p> <p>2. PROPUESTA DE CAMBIO DE REDACCIÓN: Artículo 11. Autorización de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, importados, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19 y sean considerados vitales no disponibles. Los interesados en importar los productos especificados en el presente decreto, mediante donación, requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19 y que sean considerados vitales no disponibles, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la</p>	<p>De acuerdo con el comentario, se ajusta el texto en el proyecto de Decreto.</p> <p>Resulta importante aclarar que, si el producto tiene Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria no se debe requerir autorización para la donación, solo informar. Esta exigencia debe ser si no cuenta con Registro o NSO.</p>

		<p>entidad, con la siguiente información:</p> <p>Los productos pueden ser entregados con fecha inferior a seis meses para su uso, si cumplen las especificaciones.</p> <p>2. Se debe aclarar que aplica solo para los vitales no disponibles.</p> <p>3. No es claro si debe esperar la autorización para poder realizar la donación o si con la solicitud se puede proceder a donar.</p>	
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>ARTÍCULO 21. Responsabilidad.</p> <p>ARTÍCULO 22. Trazabilidad</p>	<p>¿Cómo se controlará la cadena de responsabilidades entre titulares, fabricantes, comercializadores y distribuidores?</p> <p>Bajo que norma se regirán las sanciones. Los titulares y fabricantes no tienen control de los inventarios de los distribuidores; es posible que al terminar la emergencia los distribuidores tengan inventario y no informen para agotamiento de unidades.</p>	<p>Respecto a la responsabilidad entre titulares y fabricantes, comercializadores y distribuidores, se establecerá según el grado de participación en la cadena de fabricación como de comercialización frente a las disposiciones normativas vigentes, sin embargo, el "titular y/o interesado" en acogerse a la presente norma, es el principal responsable de la disposición de su producto para el consumo o uso, así como el fabricante respecto de la calidad y seguridad del producto.</p> <p>De otro lado los comercializadores y distribuidores, se deberá verificar si con su actividad se incumple la norma y en qué grado de participación desde el punto de vista sanitario, sin dejar de lado que ellos deben verificar y cerciorarse que el producto que venden está acorde a las regulaciones vigentes y según información suministrada por el titular y/o interesado.</p> <p>La inspección, vigilancia y control continua a cargo del Invima, en aplicación de la normatividad sanitaria vigente.</p>
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>NUEVO</p>	<p>Incluir la flexibilización en materia de acondicionamientos secundario de medicamentos Covid y No covid durante la emergencia sanitaria, ya que se requiere la marcación con leyenda institucional.</p> <p>Solicitar incluir flexibilización en material de marcación con leyenda inkjet (leyendas de uso institucional) y acondicionamiento secundario. Es de bajo impacto en materia de Calidad y se requiere tener varios acondicionadores secundarios durante la emergencia Sanitaria.</p>	<p>La marcación de "leyenda institucional" no es una modificación al registro sanitario, tampoco se exige notificar como anexo al expediente. El interesado puede marcar el producto, siempre y cuando las presentaciones comerciales estén previamente aprobadas por el Invima. En consecuencia, no es necesario incluir una flexibilización al respecto.</p>
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>Anexo Técnico ENTREGA NO INFORMADA</p>	<p>No se incluye la posibilidad de que el titular del producto también pueda apoyar a estos servicios/establecimientos en la entrega de la información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos.</p> <p>En el caso de medicamentos de venta libre, el medicamento en sus empaques se incluye la información importante para el</p>	<p>El artículo está orientado a aquellos servicios y establecimiento que legalmente están autorizados para la dispensación y venta de los productos. El suministro de información sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos es uno de los objetivos y funciones del servicio farmacéutico, y una obligación del dispensador (Artículos 2.5.3.10.6, 2.5.3.10.7 y 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016) y esta debe realizarse también en la atención y entrega domiciliaria (Título I Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013). Por su parte, los</p>

		<p>uso adecuado del producto. En el caso de medicamentos Rx se debe exigir la fórmula para la venta y el médico es quien debe informar sobre el uso adecuado del producto.</p> <p>A hoy no se tienen este tipo de exigencias sobre la entrega de información al paciente sobre el uso adecuado cuando se realizan ventas a domicilio, se estarían generando más restricciones.</p> <p>En el anexo al citar la disposición de "Entrega No Informada", dispone la exigencia de entrega por parte de QF, regente, tecnólogo o una persona diferente, condicionado por ejemplo a los establecimientos comerciales a una previa autorización, y medios impresos, digitales y líneas telefónicas, creando requisitos adicionales para productos por ejemplo como los medicamentos OTC.</p> <p>El proyecto del decreto y el anexo refieren disposiciones como el de dispensación para productos en los que no aplica (suplementos dietarios y productos de venta libre), esto debe limitarse solo a los medicamentos.</p> <p>Permitir que el titular del producto apoye el servicio de información al paciente sobre el uso adecuado del producto, quedando así:</p> <p>a) En el marco de la atención al paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, cuando se realice entrega ambulatoria a domicilio a los grupos mencionados en el literal e) de los numerales 4.1, 4.2 y literal g) del numeral 5 del presente anexo técnico, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, los servicios o establecimientos señalados o el titular del registro sanitario deben suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas, y la información a brindar deberá estar alineada a lo autorizado en el registro sanitario del</p>	<p>establecimientos farmacéuticos minoristas deben ofrecer información sobre el uso adecuado y esta no se restringe a la venta dentro del establecimiento (Título I Capítulo V, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007). Lo anterior aplica también para productos fitoterapéuticos (Artículo 41 del Decreto 1156 de 2018).</p> <p>Los titulares de registro sanitario pueden brindar información sólo a través de publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Además, se encuentra prohibida la propaganda de medicamentos de prescripción en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.</p> <p>Se realizará la revisión y evaluación de aclaración de los productos a los que aplique lo establecido en esta sección.</p>
--	--	--	---

		<p>producto.</p> <p>b) Cuando se realice la venta, ya sea de manera presencial o a domicilio, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, el servicio o establecimiento, o el titular del registro sanitario debe suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas, y la información a brindar deberá estar alineada a lo autorizado en el registro sanitario del producto.</p>	
<p>ANDI ANA MARIA VESGA</p>	<p>Anexo técnico TRANSPORTE. El transporte de los productos y tecnologías en salud de que trata el presente decreto, a través de empresas de transporte terrestre, aéreo y fluvial, se realizará cumpliendo los siguientes requisitos mínimos:</p>	<p>Con este capítulo se estarían presentando restricciones a las entregas que se hacen hoy en día por compañías de domicilios, que son indispensables para evitar el mantenimiento en lo posible de las medidas de cuarentena.</p>	<p>La normatividad vigente establece que se debe contar con sistema de información que incluye medios de registro, tanto para los servicios farmacéuticos como para los establecimientos farmacéuticos. Lo mencionado con respecto al transporte, hace parte de los procedimientos propios del funcionamiento de este tipo de establecimientos y su desarrollo durante la emergencia sanitaria no debe representar barrera de acceso, ni deben existir trámites administrativos para los usuarios, en el momento de la dispensación presencial o a domicilio</p> <p>En este sentido, los procedimientos o procesos (según sea definido por el establecimiento) de transporte, hace parte del Sistema de Gestión de Calidad, el cual debe ser elaborado e implementado por dichos establecimientos farmacéuticos</p> <p>Los requisitos mencionados en el Anexo Técnico para el transporte de productos buscan garantizar las recomendaciones de almacenamiento del fabricante, la bioseguridad e integridad; evitando así la contaminación cruzada con otros productos, el daño por factores ambientales, riesgo biológico o confusiones en la entrega, como bien lo han exigido previamente otras normas (Título II Capítulo III, Manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 1 Resolución 1604 de 2013, o Artículo 1 de Resolución 4002 de 2007).</p>
<p>María Yaqueline Ocampo Gómez</p>	<p>Artículo 11. Autorización de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro importados, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19.</p>	<p>¿Para los productos que se realicen donaciones que no sean directamente importados por la persona que hace la donación, se requiere hacer es tramite? igualmente si la persona que hace la donación no es el fabricante?</p> <p>Dado que no necesariamente quien importa o fabrica es quien hace la donación.</p>	<p>Si el producto no cuenta con registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, sí, se requiere hacer el trámite correspondiente a la donación.</p> <p>Por trazabilidad, vigilancia y control todo tipo de donación debe informarse al INVIMA, con el propósito de identificar en el caso que exista un riesgo a la salud, que personas participaron y en qué condiciones realizaron la donación del producto. Adicionalmente, deberá tenerse de presente el origen del producto de fabricación nacional o importada.</p>
<p>María Yaqueline</p>	<p>Artículo 14. Autorización de</p>	<p>¿Para los productos que se</p>	<p>Este artículo será ajustado en el texto del</p>

Ocampo Gómez	donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, productos cosméticos, productos de higiene doméstica de fabricación nacional que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19.	realicen donaciones que no sean directamente importados por la persona que hace la donación, se requiere hacer es tramite? igualmente si la persona que hace la donación no es el fabricante? Dado que no necesariamente quien importa o fabrica es quien hace la donación.	proyecto de Decreto. Resulta importante aclarar que, si el producto tiene Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria no se debe requerir autorización para la donación, solo informar. Esta exigencia debe ser si no cuenta con Registro o NSO.
María Yaqueline Ocampo Gómez	CAPITULO VI- AUTORIZACIÓN DE CONDICIONES PARA COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN, ENTREGA NO INFORMADA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS En el anexo 1	- Para el tema de importación de dispositivos médicos considerados vitales no disponibles durante la emergencia sanitaria, no describen qué tramites realizan y qué documento certifica a las IPS (como receptores) que se cumplen los requisitos para la importación de estos. - No describen las consideraciones para el tema de fabricación e importación de dispositivos médicos considerados vitales no disponibles al no contar con registro sanitario.	Es importante aclarar que, los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico declarados como vitales no disponibles deben cumplir con los requisitos señalados en la Resolución 522 de 2020 o contar con registro sanitario o permiso de comercialización, según corresponda.
María Yaqueline Ocampo Gómez	Artículo 25. Agotamiento de existencias de producto. Los productos objeto del presente decreto, así como los de las Resoluciones 520 y 522 ambas del 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de la vida útil del producto informada por el fabricante, con solo notificarlo al INVIMA por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento.	- En este artículo, no hay claridad. Como receptores de suministros para agotar existencias debemos reportar al INVIMA??? ¿Ser más explícito si esto se debe hacer cuando queden suministros posteriores a terminado el estado de emergencia sanitaria, o en qué momento se debe hacer este trámite?	Se considera incluir que el agotamiento aplica para todos los medicamentos, con independencia, de que sean para prevenir, diagnosticar o tratar el Covid. Se incorporará la aclaración en el texto del Decreto, que se hará a través de anexo al expediente.
Mindy Sarabia Manjarrez		Actualmente contamos con el producto TEMPRA® JARABE cuyo principio activo es ACETAMINOFEN POLVO (PARACETAMOL) al 3,2%, este producto no se está comercializando actualmente en Colombia, pero se tiene disponibilidad de inventario en caso de requerir su importación al país (teniendo en cuenta que el producto se fabrica en México). Quisiéramos como compañía contribuir al manejo de la contingencia sanitaria actual, poniendo a disposición unidades en el mercado colombiano, sin embargo, tenemos algunas situaciones particulares con el producto que quisiéramos validar a fin	Este comentario no guarda relación el texto del proyecto de que sometió a consulta pública. Se reconoce la importancia de su intervención, no obstante, se recomienda hacer la consulta directamente al Invima, sobre como proceder en su caso particular.

		<p>de entender si es viable o no poder importarlo:</p> <p>1. Los empaques actualmente implementados en el producto no contienen los últimos textos aprobados por INVIMA, esto en razón que el producto no ha vuelto a ser importado a Colombia por lo tanto no ha existido la oportunidad de implementación de nuevos artes.</p> <p>2. Actualmente el estatus del registro sanitario es vigente-temporalmente no comercializado, por lo tanto, queremos validar si esto representa un impedimento para importar el producto durante la contingencia sanitaria por COVID-19.</p> <p>Agradecemos su atención y respuesta a estos puntos.</p>	
Yamile González B.	Artículo 3. Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles.	<p>De conformidad con el artículo 27 del decreto 677, todo medicamento que no se encuentre en normas farmacológicas debe tener un proceso mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio de utilidad, seguridad y eficacia, cuya función es privativa de la comisión revisora de medicamentos. En ese sentido lo contradice el artículo 3, parágrafo 2 del documento al citar que esta evaluación será llevada a cabo por consenso de expertos y no por la comisión revisora.</p> <p>Que, para la declaración de medicamentos vitales no disponibles, es necesario el concepto de comisión, ya que se realiza de conformidad con el Decreto 481/2004 que en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible como un medicamento indispensable e irremplazable. En este punto también la comisión revisora, conceptúa si el medicamento es irremplazable, o si ya existen tratamientos con igual o mejor efectividad disponibles en el mercado.</p>	<p>El alcance del decreto es de carácter transitorio, solo aplica mientras subsista la declaratoria de emergencia sanitaria por el Covid 19.</p> <p>Las disposiciones de este artículo, tiene como fin, garantizar el abastecimiento de medicamentos declarados vitales no disponibles por el Invima y necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>La autorización de fabricación es realizada por el Invima, como lo contempla el proyecto de Decreto, teniendo en cuenta criterios de eficacia, seguridad y calidad.</p> <p>Esta medida es excepcional durante la emergencia sanitaria y para medicamentos declarados como vitales no disponibles.</p>
Yamile González B.	Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.	En referencia a la autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria, contraviene la normatividad vigente como el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 0444 de 2008, ya que no contempla	El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la

		<p>los requisitos mínimos para la operación de las Centrales de Mezcla, que garantizan la inocuidad, seguridad y eficacia, entre los cuales se encuentra la validación y calificación de sistemas, equipos e instalaciones, Validaciones para Sistemas Computarizados, Procesos y procedimientos estandarizados, rotación de Sanitizantes, Procesos de manipulación aséptica, programas de mantenimiento, Estabilidad de las mezclas preparadas. Adicionalmente se solicita considerar el impacto que tiene en la inocuidad de las preparaciones que estas sean elaboradas en centros de atención en salud, donde el nivel de contaminación por virus y bacterias es muy superior al de las centrales de mezcla.</p> <p>También incluiría para ambos casos el principio de igualdad, en el sentido en el que se darían ventajas al no cumplimiento de la norma sobre otros.</p>	<p>posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo</p>
<p>José Luis Méndez ASINFAR</p>		<p>La concentración de esfuerzos y medios por parte de los productores farmacéuticos para priorizar su funcionamiento hacia la mitigación de los efectos de la pandemia Covid-19 no permite a los laboratorios ejercer las actividades y desarrollar las gestiones relacionadas con los requisitos formales para continuar su operación ordinaria una vez superada la emergencia, y para asumir los</p>	<p>Teniendo en cuenta que este proyecto de Decreto es transitorio, solo aplica en el marco de la emergencia sanitaria, las disposiciones aquí contenidas se enfocan a productos y servicios que ayudan a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>Po otra parte el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Invima está trabajando en la revisión de comentarios de las modificaciones de los proyectos normativos mencionados (Modificación resolución 1160 de 2016).</p>

		<p>esfuerzos y los costos necesarios para el desarrollo de validaciones de proceso y la financiación de las inversiones en infraestructura para la certificación de las plantas bajo los Informes 37 y 45 (Resolución 1160 de 2016). (...)</p> <p>Así las cosas, y a groso modo, existen medicamentos no-COVID para el tratamiento de otras patologías de gran importancia en el país, los cuales también deben ser contemplados en las flexibilidades, de modo que no se exacerbe una crisis de salud por la desatención a otras enfermedades. Por lo cual, de conformidad con el artículo 209 de la Constitución Política, los medicamentos no-COVID también deben estar contemplados dentro de las flexibilidades que se conceden en aras de garantizar su prestación a los pacientes, al menos por el mismo período que se conceda a los medicamentos COVID.</p>	
José Luis Méndez ASINFAR	Artículo 1. Objeto.	<p>En el artículo 1º, las normas adoptadas se definen como transitorias, con vigencia limitada a la duración de la emergencia. Proponemos que las normas tengan carácter indefinido, hasta tanto en forma expresa y puntual no se vayan declarando individualmente como de vigencia expirada por cumplimiento de los efectos buscados, una vez superada la emergencia. En el parágrafo del mismo artículo, podría establecerse expresamente una prórroga definida, de uno o dos años, para el cumplimiento de lo relacionado con la Resolución 1160 de 2016. Los laboratorios requieren ejercer las actividades y desarrollar las actividades relacionadas con los requisitos formales para continuar su operación ordinaria una vez superada la emergencia.</p>	<p>Teniendo en cuenta que este proyecto de Decreto es transitorio, solo aplica en el marco de la emergencia sanitaria, las disposiciones aquí contenidas se enfocan a productos y servicios que ayudan a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid.</p> <p>La vigencia que se va a dar a estas autorizaciones temporales es solamente durante la emergencia sanitaria, en este sentido, si la vigencia se prorroga, de la misma manera se prorrogan dichas autorizaciones. No se ha contemplado dar un plazo mayor, ya que precisamente el decreto es un mecanismo transitorio para atender la pandemia del Covid 19.</p>
José Luis Méndez ASINFAR	Artículo 7. Cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química.	<p>En cuanto al artículo 7 sobre cambios de proveedores de materias primas, de excipientes y de ingredientes activos para medicamentos de síntesis química; podría considerarse como vigencia indefinida de esta medida. En el entretanto hace falta claridad en la redacción toda vez que da lugar a ambigüedades en la interpretación. Por lo cual, se</p>	<p>Este artículo prevé que el cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química, no requiere solicitud de modificación de registro sanitario. Se aclarará que, lo allí dispuesto aplica para todos los medicamentos de síntesis química que se comercialicen en el país. Se reitera, que éstas son medidas excepcionales para prevenir desabastecimiento y enfrentar la pandemia, razón por la cual su vigencia se encuentra supeditada mientras subsista la emergencia sanitaria.</p>

		<p>propone la siguiente redacción para mayor claridad: “Cambios de proveedor de materia prima, mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química. Los cambios de proveedor de materias primas, mezcla de excipientes e ingredientes activos para medicamentos de síntesis química no requerirán solicitud de modificación de registro sanitario. Tampoco lo requerirán los cambios en las mezclas de los excipientes. En estos casos, el titular del o los registros sanitarios informará al INVIMA mediante un anexo al expediente sobre dichos cambios, y la entidad ejercerá actividades de inspección, vigilancia y control posterior, conforme al procedimiento establecido.” Del mismo modo, queremos insistir en que es vital que se autorice la presentación de cambios de proveedor de ingredientes semi - elaborados por medio de anexo al expediente vía correo electrónico, de la misma manera que debe hacerse con cambios en equipos de producción. Así pues, para cumplir con el volumen de producción de medicamentos requeridos para atender la crisis, es esencial otorgar flexibilidad a las compañías de producción nacional.</p>	
<p>José Luis Méndez ASINFAR</p>	<p>Artículo 8. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques.</p>	<p>En cuanto al artículo 8, la industria propone incluir la autorización de agotamiento de existencia de materiales de una modificación de registro sanitario, y no solo después de la renovación, para usarlas dentro de los seis (6) meses siguientes a la emisión del acto administrativo, encontrando apropiado la figura del Anexo al Expediente.</p> <p>Por otra parte, consideramos importante ampliar la fundamentación en cuanto al objetivo de realizar el reporte de donaciones, especialmente para medicamentos que no son Vitales No Disponibles.</p> <p>Este artículo supone un trámite extra que resta agilidad a la donación, e incluso puede llevar a desincentivarla.</p> <p>Por último, con respecto al anexo regulatorio se solicita excluir como VND a Cipionato de Estradiol-Acetato de Medroxiprogesterona</p>	<p>Se considera incluir el agotamiento cuando ha sido aprobada una renovación o una modificación, se hará la inclusión en el texto del Decreto y la aclaración de que este agotamiento aplica para todos los medicamentos, con independencia, de que sean para prevenir, diagnosticar o tratar el Covid.</p>

		(Femelin®) y dejar como VND a Regorafenib.	
Angela María Chaparro	Capítulo III Donaciones	<p>El registro INVIMA que corresponde al documento expedido por la autoridad sanitaria de Colombia, autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano. Esto es un requisito y así se entiende porque es obligación cumplir con los estándares de sanidad. Para la venta, comercialización y aun para las donaciones, es claro la obligatoriedad de realizar estas operaciones con un certificado sanitario de respaldo que da credibilidad ante la organización o entidad pública o privada que recibe la donación, por la razón fundamental de velar por la seguridad y la salud de las personas.</p> <p>Luego no se entiende por qué hay que solicitar la autorización con procedimientos y formatos adicionales ante el INVIMA, si los medicamentos y dispositivos médicos que se donan tienen registro sanitario que garantizan que el proceso de fabricación es seguro y que aseguran su efectividad y la eficacia. De esta manera, solicitar la autorización ante el INVIMA para realizar una donación con el diligenciamiento de formatos adicionales es desconocer que previamente el INVIMA ha realizado las funciones en materia de inspección y vigilancia sobre el control de calidad y seguridad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</p> <p>Es entendible que los medicamentos y dispositivos médicos deberán cumplir con los parámetros de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes en los que el producto ha sido autorizado por el INVIMA para su utilización en el territorio. Además, las condiciones de almacenamiento y conservación deberán</p>	<p>Medicamentos:</p> <p>En atención a lo manifestado en el comentario, se considera que, cuando el producto a donar cuente con registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, no requiere adelantar un trámite de autorización ante el Invima, sino que, solo deberá informar a la autoridad sanitaria, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos que sean donados.</p> <p>Por lo tanto, se ajustará lo pertinente en el texto del Decreto.</p> <p>Dispositivos Médicos:</p> <p>Actualmente se pueden importar o fabricar dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro ya sea con registro sanitario, cumpliendo lo establecido en la normativa sanitaria (Decreto 4725 de 2005 o 3770 de 2004, según corresponda), o como vitales no disponibles, es decir, sin registro sanitario, pero dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 522 de 2020. Por lo tanto, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos que sean donados ya sea con o sin registro sanitario, y siempre en pro de la salud pública, se debe cumplir con este requisito, con el fin de que la autoridad sanitaria competente pueda realizar, en caso de requerirse, inspección, vigilancia y control.</p> <p>Ahora bien, para el caso en concreto de donación de productos de fabricación nacional el proyecto de norma indica:</p> <p>“Los interesados en realizar donaciones de productos de fabricación nacional requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad, con la siguiente información:</p> <p>3. Contar con la autorización de fabricación como vital no disponible, registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda.”</p> <p>Por lo tanto, el proyecto de decreto no es restrictivo en establecer que únicamente se pueden donar los productos requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19 que hayan sido fabricados bajo los requisitos de la Resolución 522 de 2020, es decir como vitales no disponibles, sino que también incluye a aquellos productos que se han fabricado con un registro sanitario requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.</p>

		<p>garantizar la estabilidad del producto, incluyendo cadena de frío cuando esta se requiera. Los envases, empaques y rótulos deben cumplir con las especificaciones propias de cada medicamento o dispositivo médico, garantizando así su estabilidad y calidad</p> <p>En la actualidad, las donaciones de estos productos con registro sanitario (especialmente los de fabricación nacional), no necesitan autorización previa y de ahí la rapidez con la que se están pudiendo efectuar (casos Patrulla Aérea Civil Colombiana). Imponerles un requisito adicional, además no contemplado en ninguna ley ni menos aun en la normatividad de la figura jurídica de la donación, es obstaculizar el acceso a los medicamentos que, de forma solidaria. Es poner barreras de acceso, a través de un requisito engorroso y demorado – cualquier autorización INVIMA lleva un tiempo apreciable-, a que las empresas ejerzan acciones de valor compartido y responsabilidad social. Solicitamos eliminar el requisito de autorización previa para donaciones de productos que, previamente, hayan obtenido el registro sanitario</p>	
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	Artículo 3. Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles	Se solicita aclarar que este artículo aplica para Medicamentos Vitales No Disponibles, tanto de síntesis química como gases medicinales, ya que en el artículo 5 su redacción se centra en producción de gases en IPS y no se incluye plantas de fabricación de gases medicinales.	<p>En el proyecto de decreto no se incluyen las plantas de fabricación de gases medicinales que ya cuentan con certificación ya que no requieren hacer algún tipo de flexibilización adicional en certificación de BPM, por lo tanto, deben continuar funcionando de manera normal. Cabe agregar que estas flexibilidades solo tendrán vigencia durante la emergencia sanitaria, es decir son de carácter temporal.</p> <p>El Decreto solo se estableció para IPS no se incluyeron los envasadores de Gases Medicinales.</p>
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	<p>Artículo 3. Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles.</p> <p>Numeral 5.</p> <p>Indicar que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, de acuerdo al tipo de producto y forma farmacéutica a fabricar, salvo los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, regulados en</p>	<p>Se sugiere modificar así:</p> <p>Numeral 5.</p> <p>‘Anexar copia de la Resolución de Certificación de en Buenas Prácticas de Manufactura, donde se evidencie que cuentan con BPM, de acuerdo con el tipo de producto y forma farmacéutica a fabricar, salvo los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, regulados en la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020.</p>	<p>Teniendo en cuenta que este artículo aplica para fabricación o elaboración de medicamentos declarados vitales no disponibles, es decir, los fabricantes están ubicados en el territorio nacional, no es necesario allegar la resolución o acto administrativo que concede las BPM, solo se debe verificar que efectivamente el establecimiento esté certificado e indicar que cuenta con ellas, y el INVIMA hace la verificación interna de las mismas, en sus bases de datos. Lo anterior, en aplicación a la Ley Anti tramites.</p> <p>Por lo anterior, no se considera necesario hacer el cambio de redacción propuesta.</p>

	la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020.		
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	<p>Artículo 5. Autorización de fabricación de gases medicinales. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, interesadas en fabricar gases medicinales en sitio, deberán presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que esta entidad defina con la siguiente información:</p> <p>Numeral 2. La prueba de fugas y gases cruzados de la red de distribución intrahospitalaria.</p>	<p>Artículo 5. Autorización de fabricación de gases medicinales en IPS.</p> <p>Se sugiere modificar así: Numeral 2. 'La prueba de fugas y gases cruzados de la red de distribución intrahospitalaria. Esta última, únicamente para la ampliación del correspondiente tramo involucrado en el sistema de gases medicinales'.</p> <p>Justificación. Prueba de gases cruzados. Es un requisito normativo, pero a nivel nacional no se garantiza que el 100% de las IPS lo puedan cumplir.</p> <p>Entendiendo que estas pruebas son fundamentales, desde el punto de vista solo de ampliaciones es completamente válido exigir las (pues estas serían intervenciones relativamente recientes y sus registros plenamente disponibles).</p> <p>Pero, considerando el Artículo 2. 'Ámbito de Aplicación', donde establece el numeral 2. 'Prestadores de Servicios de Salud Habilitados', se entiende que el alcance de la norma es también para IPS a nivel nacional, que posiblemente a la fecha no se han certificado en aire por compresor y cuyos sistemas de gases tendrán un buen tiempo de haber sido instalados. Es posible que, para este tipo de IPS, estos registros no reposen en sus historiales.</p> <p>Es conveniente que la norma se oriente hacia las ampliaciones que en un momento determinado la IPS deba hacer.</p> <p>En el caso de IPS antiguas, que se exija la prueba de gases cruzados para la ampliación del correspondiente tramo, es decir, para lo que esté involucrado en la implementación del sistema de gases.</p>	<p>Se modifica texto por:</p> <p>Autorización de fabricación de gases medicinales en IPS.</p> <p>La normatividad de gases medicinales indica que se debe realizar la prueba hidrostática a las líneas de abastecimiento, tuberías, conexiones y periódicamente, verificar la hermeticidad de las mismas.</p> <p>Es decir que independientemente de si el sistema de suministro de aire medicinal es nuevo o es por ampliación, deben hacerlo.</p>
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	<p>Artículo 5. Autorización de fabricación de gases medicinales.</p> <p>Numeral 4.</p> <p>Manifiestar en su solicitud el compromiso de aportar el paquete técnico de producción y control de</p>	<p>Se sugiere modificar así: Numeral 4.</p> <p>Manifiestar en su solicitud el compromiso de aportar el paquete técnico de producción y control de calidad inicial para la liberación, incluyendo gráficos provenientes del registrador de datos, controles</p>	<p>En atención al comentario se cambia a 7 días ajustando el texto del Decreto.</p>

	<p>calidad inicial para la liberación, incluyendo gráficos provenientes del registrador de datos, controles en procesos diarios, con soportes para los tres (3) primeros lotes y del boceto del paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes con una duración no mayor a 4 días, numeración de los lotes y de los controles de calidad realizados a gases medicinales obtenidos, de acuerdo con la farmacopea oficial tomada como referencia.</p>	<p>en procesos diarios, con soportes para los tres (3) primeros lotes y del boceto del paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de los lotes en un tiempo acorde a las condiciones y procedimientos de cada IPS, numeración de los lotes y de los controles de calidad realizados a gases medicinales obtenidos, de acuerdo con la farmacopea oficial tomada como referencia.</p> <p>La solicitud de la IPS debe informar cómo va a ser ejecutada la actividad de producción, y una vez se tengan recopilados los registros de los tres primeros lotes, donde se evidencie la trazabilidad de éstos, en un tiempo acorde a las condiciones y procedimientos establecidos de la institución, informarlo a la autoridad correspondiente.</p> <p>Justificación. La frase donde se relaciona la evidencia de la "trazabilidad del lote con una duración no mayor a 4 días" es confusa, se puede prestar para diferentes interpretaciones.</p> <p>Sugerimos que se aclare y que no esté amarrado a los cuatro días, que se deje abierto a las condiciones de cada IPS para no generar sobrecostos, pero sin desconocer las necesidades de trazabilidad que se dejaron plasmadas en la sugerencia de artículo.</p>	
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	<p>Artículo 5. Autorización de fabricación de gases medicinales.</p> <p>Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben asegurar la devolución y circulación de los cilindros vacíos, para que las empresas productoras puedan abastecer y se tenga una reserva suficiente de estos medicamentos esenciales.</p>	<p>Se sugiere complementar este párrafo con un párrafo adicional:</p> <p>Las IPS deben verificar que su proveedor de gases medicinales, en cualquiera de sus modalidades, cuente con Registro Sanitario Invima y certificado de BPM.</p>	De acuerdo con el comentario, se incorpora al texto del Decreto.
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	Artículo 9. Requisitos para los establecimientos fabricantes de medicamentos.	Artículo 9. Requisitos para los establecimientos fabricantes de medicamentos. Los establecimientos que fabriquen medicamentos, durante la emergencia del COVID- 19, podrán hacerlo dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, conforme a las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, al igual que la Resolución 4410 de 2009	Este artículo aplica solo para medicamentos de síntesis química, no para gases, por lo tanto, no es necesario hacer la inclusión propuesta.

		de Gases Medicinales, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.	
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	ANEXO TÉCNICO No. 3 - GUIA DE AUTOEVALUACION PARA LA PRODUCCION TEMPORAL DE GASES MEDICINALES EN SITIO (AIRE POR COMPRESOR Y OXIGENO POR PSA).	Producción de aire medicinal en sitio por compresor. Control de Calidad. ¿El fabricante emite y conserva un certificado de análisis de control de calidad por cada carga entregada de gas medicinal? ¿Dicho certificado se encuentra bajo su custodia? Se sugiere eliminar, porque en estos casos no aplica carga entregada de producto. Eventualmente podría redactarse de la siguiente manera: ¿El fabricante emite y conserva los certificados de calidad de los productos elaborados/manufacturados?	De acuerdo puede ponerse de esta forma. De acuerdo con el comentario, se incorpora al texto del Decreto.
Ingrid Marcela Reyes Rey ANDI	ANEXO TÉCNICO No. 3 - GUIA DE AUTOEVALUACION PARA LA PRODUCCION TEMPORAL DE GASES MEDICINALES EN SITIO (AIRE POR COMPRESOR Y OXIGENO POR PSA).	Personal. ¿el personal principal incluye al DT con título profesional de QF? Se sugiere completar la pregunta, con una pregunta adicional, así: ¿el personal principal incluye al DT con título profesional de QF? ¿Se garantiza que la liberación del gas medicinal sea realizada por un profesional Químico Farmacéutico?	Teniendo en cuenta que como resultado de la emergencia sanitaria actual se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (producción de gases medicinales), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que, si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo con el desarrollo de la emergencia. Por tal razón, es probable que se va a requerir contar con personal de apoyo tal como el tecnólogo en regencia de farmacia quien podría realizar actividades de control de calidad, siempre y cuando se encuentre capacitado, entrenado y supervisado por el químico farmacéutico, siendo este último el Director Técnico que realiza la liberación de lote. De acuerdo con el comentario, se incorpora al texto del Decreto.
Lyda Ruiz	Artículo 3. Autorización para la fabricación o elaboración de medicamentos declarados como vitales no disponibles. Numeral 4. Parágrafo 2.	En el artículo 3: Debería pedir en un numeral 4, certificado de calidad de producto terminado, pues solo pide de principio activo. En el parágrafo 2 del artículo 3: Debería incluir que el Invima cuenta con 8 días para la evaluación y en caso de no respuesta en este término se considera silencio administrativo positivo.	El Invima, en el marco de las facultades especiales dadas por el Gobierno nacional en el Decreto 476 de 2020, según el cual, durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, tramitará de manera prioritaria las solicitudes que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19. Todas las autorizaciones seguirán el orden de llegada y se tramitarán por orden cronológico y respetando el derecho a turno.
Lyda Ruiz	Artículo 4. Autorización de fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos. Numeral 4 y 6.	En el artículo 4: El riesgo sanitario para la fabricación de medicamentos en áreas autorizados para fabricar alimentos y productos de higiene doméstica es alto, dado que los requisitos distan demasiado, deberían eliminarse los numerales 4 y 6.	El proyecto de Decreto busca garantizar la disponibilidad de productos necesarios para prevenir diagnosticar y tratar el COVID- 19, en este caso evitando el desabastecimiento. De otra parte, el alcohol y otros antisépticos en geles y soluciones son un complemento de higiene de las manos, cuando no es fácil recurrir al lavado con agua y jabón; su uso representa una buena opción para lograr una desinfección constante y eficiente. La desinfección con productos a base de alcohol es un medio para desactivar de manera rápida y eficaz una gran variedad de microorganismos potencialmente nocivos y presentes en las manos. Por ello, como consecuencia de la introducción del COVID-19 en Colombia, la demanda de geles y

			<p>soluciones desinfectantes y antisépticos se ha incrementado de forma importante en el mercado, lo cual ha llevado a una disminución de la disponibilidad de estos. Por ello, se hace necesario desarrollar estrategias que permitan mitigar el riesgo de desabastecimiento de estos productos en el país.</p> <p>Por lo anterior, considerando que en transcurso de la emergencia sanitario por COVID-19 en Colombia existirá un riesgo de desabastecimiento, debido a sobredemanda de los productos en el país secundario a la declaración de pandemia por el COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud y al aumento exponencial de casos positivos en el país, dentro de los que se encuentran los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, por lo cual se requiere tomar algunas medidas excepcionales, como viabilizar su fabricación en establecimientos autorizados por el Invima.</p>
Lyda Ruiz	Artículo 9. Requisitos para los establecimientos fabricantes de medicamentos.	<p>En el artículo 9: En el texto debería incluirse que previamente debe estar certificado por el Invima así: "Los establecimientos que fabriquen medicamentos y que cuenten con certificación otorgada por el Invima, durante la emergencia del COVID- 19, podrán hacerlo dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura..."</p> <p>Igualmente, en el artículo 9 debería incluir: Las certificaciones de BPM no perderán vigencia durante la emergencia.</p>	<p>Este artículo prevé que, mientras subsista la declaratoria de emergencia declarada por el Ministerio de Salud, en Resolución 385 de 2020 o la norma que la modifique, no se exija la aplicación de la resolución 1160 de 2016.</p> <p>Esto significa que durante la emergencia deben seguir cumpliendo el informe 32.</p>
Lyda Ruiz	Artículo 12. Autorización de donación de materias primas de origen nacional e internacional. Numeral 4.	En el artículo 12: debería pedir en un numeral 4, certificado de calidad de producto terminado, pues solo pide de principio activo.	Dado que el artículo prevé la autorización de donación de materias primas de origen nacional e internacional, no aplica la exigencia de certificado de calidad de producto terminado.
Lyda Ruiz		No menciona la reglamentación de dispositivos médicos aplicables durante la emergencia, debería decir que aplica lo establecido en la Resolución 522 de 2020.	<p>Actualmente se pueden importar o fabricar dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro ya sea con registro sanitario, cumpliendo lo establecido en la normativa sanitaria (Decreto 4725 de 2005 o 3770 de 2004, según corresponda), o como vitales no disponibles, es decir, sin registro sanitario, pero dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 522 de 2020.</p> <p>Por lo tanto, el proyecto de decreto señala expresamente los requisitos que deben cumplir los productos que desean ser donados.</p>
Lyda Ruiz	Artículo 24. Inspección, vigilancia y control.	En el artículo 24 debería incluirse: El incumplimiento de las normas acá establecidas darán lugar a las medidas sanitarias de seguridad y sanciones que correspondan.	Lo solicitado incluir, ya está regulado en el artículo 11 de la Resolución 1129 de 2003, dentro del componente del control sanitario conferido a autoridades sanitarias, se faculta a lo siguiente: (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso,

			<p>otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso. Por lo tanto, el artículo ya indica que al hacer el "control" se puede ser objeto de medidas sanitarias y sanciones en caso de incumplimiento.</p> <p>En consecuencia, no se considera la inclusión propuesta.</p>
Marisol Sánchez ANDI	Comentarios generales	<p>No es muy clara la definición de los alcances de los documentos y no es clara la diferencia entre la industria de dispositivos médicos y la farmacéutica. Es fundamental contemplar la diferencia ya que, dentro de las tecnologías en salud, se incluyen los Dispositivos Médicos, Equipos Médicos, Reactivos de Diagnóstico e Insumos para la Salud.</p> <p>Mencionan el cumplimiento de la guía de LINEAMIENTOS PARA EL SECTOR PRODUCTIVO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS EN COLOMBIA DURANTE LA FASE DE MITIGACIÓN, la cual también tiene alcance al servicio farmacéutico, aunque nombran los dispositivos médicos, la forma de comercialización de nosotros como importadores es diferente a la de la industria farmacéutica.</p>	<p>Como lo señala el Artículo 1, el objeto del borrador de Decreto es "...establecer requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19..."; con base a lo establecido en los considerandos y el Artículo 1 del Decreto 476 de 2020, buscan evitar desabastecimientos de los productos del objeto, generados por la potencial sobredemanda en las instituciones debido a la contingencia actual, estableciendo una serie de condiciones mínimas para evitar estas situaciones.</p> <p>El alcance se encuentra definido en el artículo 2 del proyecto de Decreto, allí, están contemplados todas Tecnologías en salud, por lo tanto, este Decreto aplica, entre otros productos, a los dispositivos médicos.</p> <p>En cuanto a la guía, lo que se pretende es dar claridad a los establecimientos prestadores de servicios de salud o lugares de expansión de la prestación de servicios de salud, autorizados de manera excepcional en virtud de la emergencia sanitaria, que van a adquirir los productos.</p> <p>El documento "Código: GIPS05, Versión 02, Lineamientos para el Sector Productivo de Productos Farmacéuticos, Alimentos y Bebidas en Colombia Durante la Fase de Mitigación" está dirigido a los establecimientos mayoristas y minoristas y servicios farmacéuticos que realizan distribución abastecimiento, venta y dispensación de productos farmacéuticos incluidos dispositivos médicos. Por otro lado, el Anexo técnico 1 indica que corresponde para distribuidores a "...Establecimientos farmacéuticos y comerciales autorizados por Entidades Territoriales de Salud...", y para dispensación a "...Servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales autorizados..."; en consecuencia, no aplica para un establecimiento en su rol de importador, pero si aplica si actúa como dispensador o distribuidor, y en el caso particular de la dispensación no aplica para comercializadores mayoristas que vendan los productos a prestadores sino para servicios farmacéuticos y establecimientos comerciales que realizan dispensación.</p>
Marisol Sánchez ANDI	DOCUMENTO DE RESOLUCIÓN	<p>¿El proyecto normativo va a dirigido para aquellas compañías que anteriormente no tenían las actividades de importar y comercializar los dispositivos Médicos?, se solicita aclaración ya que muchos de los requisitos</p>	<p>El proyecto normativo va a dirigido para todo tipo de establecimiento que cumpla con los requisitos allí establecidos, con independencia, de que antes desarrollara o no actividades de importación y comercialización de dispositivos Médicos.</p>

		establecidos en el documento, son los que actualmente las empresas cumplen en temas de importaciones, donaciones o ventas.	
Marisol Sánchez ANDI	DOCUMENTO DE RESOLUCIÓN	Para la donación no es claro si esto aplica para equipos que han sido importados como vitales no disponibles, se solicita aclaración porque normalmente para efectuar la donación de un equipo nuevo no se debe solicitar ningún permiso al INVIMA ni informar a través de ningún canal.	Una vez revisado el comentario, se considera pertinente la aclaración y se ajustará el texto en el proyecto de decreto.
Marisol Sánchez ANDI	DOCUMENTO DE RESOLUCIÓN	El objeto del decreto indica que se establecen requisitos para facilitar la fabricación, importación, etc pero al final no especifica las medidas que tomará el gobierno a partir del 30 de mayo para evitar obstaculizar los trámites de registro de los productos COVID-19 por la no consecución de toda la documentación de registro. Por favor aclarar este punto.	El artículo 26 del proyecto de Decreto establece que este rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional. Por lo tanto, una vez la emergencia termine, todos los trámites deben surtirse por la normatividad sanitaria vigente y aplicable a cada tipo de producto.
Marisol Sánchez ANDI	DOCUMENTO DE RESOLUCIÓN	Se propone que el INVIMA continúe teniendo la potestad para seguir manejando (cuando lo considere pertinente) la flexibilización como vital no disponible para esos productos COVID-19 aunque ya haya finalizado la emergencia sanitaria. Se sugiere considerar esta propuesta ya que El INVIMA ha comunicado que en efecto a partir del 30 de mayo lo vital no disponible, se podrá comercializar sin registro para aquello que ya se encuentre en el país y no se podrá importar si los registros no están aprobados. Esto podría generar desabastecimiento por temas como problemas con la consecución del CVL y otros documentos requeridos en el trámite de Registros Sanitarios.	Mediante el Decreto 476 de 2020 el Gobierno Nacional le dio facultades especiales al Invima, para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pueda incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, que se requieran para prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid. Conforme a lo anterior, no es posible acceder a lo solicitado.
Marisol Sánchez ANDI	DOCUMENTO DE RESOLUCIÓN	Se percibe con preocupación conceptual que el Decreto aplicará para los productos denominados "Vital NO Disponibles". Si un producto es declarado como vital no disponible, es vital y además que no hay en el mercado. Deben ser de Libre Importación, Distribución y Venta. Al establecer distintos requisitos del Decreto para Importar, Fabricar, Distribuir y Vender, DEJAN de ser Vitales NO Disponibles. Por Definición.	El proyecto de decreto tiene por objeto establecer requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación, importación, comercialización, adecuación y ajuste de medicamentos y tecnologías en salud, productos fitoterapéuticos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19; y fijar disposiciones en relación con la donación de los productos anteriormente señalados, de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, licencias de prácticas médicas, y con el servicio farmacéutico en lugares de expansión de prestación de servicios de salud. Los Productos vitales no disponibles, en el marco de la emergencia sanitaria, están regulados en la resolución 522 de 2020, lo que

			aquí se incluye, para vitales no disponibles corresponde a cosméticos y medicamentos de fabricación nacional, que no fueron contemplados en la resolución 522 de 2020.
Marisol Sánchez ANDI	ANEXO TÉCNICO	Su objetivo es hacia la dispensación de productos farmacéuticos, no es claro el manejo para los comercializadores, nosotros no tenemos accesos a fórmulas medicas ya que nuestros clientes son clínicas.	El Anexo Técnico, debe aplicarse, en lo que le corresponda a cada tipo de producto, establecimiento o servicio.
Marisol Sánchez ANDI	ANEXO TÉCNICO	Se sugiere que el anexo técnico del Proyecto de Decreto debe ser revisado con detenimiento porque no diferencia del sector de dispositivos médicos y tecnologías de las Normas Farmacéuticas. Se sugiere considerar que aquellos requisitos listados ya existen a través de la Norma de habilitación de Prestadores, del Certificado CCAA del INVIMA, de la Norma de Farmacias y Droguerías. NO hay nada diferente, particular o especial en los productos para atención de Pacientes con COVID-19, que amerite un Reglamento Técnico Especial. Es lo mismo de cualquier producto.	<p>El alcance se encuentra definido en el artículo 2 del proyecto de Decreto, allí, están contemplados todas Tecnologías en salud, por lo tanto, este Decreto aplica, entre otros productos, a los dispositivos médicos.</p> <p>El Anexo Técnico, debe aplicarse, en lo que le corresponda a cada tipo de producto, establecimiento o servicio.</p> <p>Importante aclarar que cada producto cumplirá con las normas existentes para garantizar la calidad y seguridad en los productos.</p> <p>Se acepta comentario, se evaluará la inclusión de la aclaración de los productos a los cuales aplique.</p> <p>Los lineamientos de comercialización, distribución, dispensación, venta, entrega no informada, almacenamiento y transporte establecidos en el Anexo técnico 1, con base a lo establecido en los considerandos y el Artículo 1 del Decreto 476 de 2020, buscan evitar desabastecimientos generados por la potencial sobredemanda en las instituciones, generada por la contingencia actual, estableciendo una serie de condiciones mínimas que se deben garantizar para realizar las mencionadas actividades en el marco de la emergencia. Como bien lo señala el Artículo 26 del proyecto de Decreto, las disposiciones del decreto y sus anexos tienen vigencia solo hasta la terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional, teniendo así un carácter temporal y no implicando un cambio permanente en la normatividad en el tema.</p>
Marisol Sánchez ANDI	ANEXO TÉCNICO	Al Emitir este Anexo Técnico se podría generar más confusión en los Prestadores ya que deben generar un proceso especial para la calidad de unos productos que se manejan exactamente igual a los actuales. Los productos son los mismos (es el mismo Respirador, el mismo monitor, las mismas Bombas, el mismo Medicamento, el mismo Reactivo IVD, ETC.) Por ello basta con decir que cumplan con las normas existentes para garantizar la calidad y seguridad en los productos.	Se acepta comentario, se evaluará la inclusión de la aclaración de los productos a los cuales aplique.
Federico Duarte <duarteca@unhcr.org>/ Oficial de Salud Pública Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los		El decreto se enfoca solamente en nuevas facilidades para las importaciones por concepto de donación a entidades u organizaciones como la nuestra, para equipos o	El proyecto de decreto fija los requisitos que deberá cumplir cualquier persona que esté interesado en realizar el trámite de una donación, en el marco de la emergencia sanitaria, donde claramente, los actores humanitarios lo pueden adelantar. La norma, establece "los interesados en en importar los

Refugiados (UNHCR/ACNUR)		<p>insumos denominados vitales no disponibles para el tratamiento del COVID-19, así también en nuevas facilidades para la fabricación de los mismos en territorio Colombiano.</p> <p>En el ámbito de aplicación, artículo 2 del decreto no figuran los actores humanitarios ni de NNUU, sugeriría que se incluyeran y se indicaran de manera explícita;</p> <p>Favor de tomar en cuenta que el ACNUR, en el ámbito de COVID-19 se encuentra principalmente realizando compras y no recibiendo donaciones. Al momento no nos encontramos haciendo importaciones de donaciones de los equipos o insumos médicos que se manejan en el decreto anexo;</p> <p>Para que nuestras operaciones se vieran afectadas de manera positiva en una mayor medida y la de los demás actores humanitarios que colaboramos con el Gobierno, lo requerido sería tener facilidades para aliviar los procesos de importación de insumos y equipos médicos comprados en el extranjero, muchos de los cuales son posteriormente destinados para donación al gobierno de Colombia.</p>	<p>productos especificados en el presente decreto, mediante donación, requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad, con la siguiente información”.</p> <p>Diferente es estar incluido de manera expresa en el artículo del “ámbito de aplicación” que hace referencia al sujeto obligado por lo establecido en una norma jurídica, u objetivo o fin perseguido por ella.</p>
HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	Anexo 1. COMERCIALIZACIÓN.	<p>1. "- Para el tema de importación de dispositivos médicos considerados vitales no disponibles durante la emergencia sanitaria, no describen qué tramites realizan y qué documento certifica a las IPS (como receptores) que se cumplen los requisitos para la importación de estos."</p> <p>2. "- No describen las consideraciones para el tema de fabricación e importación de dispositivos médicos considerados vitales no disponibles al no contar con registro sanitario"</p>	Es importante aclarar que, los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico declarados como vitales no disponibles deben cumplir con los requisitos señalados en la Resolución 522 de 2020 o contar con registro sanitario o permiso de comercialización, según corresponda.
NEXTPHARMA LABORATORIOS	Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.	1. "...contraviene la normatividad vigente como el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 0444 de 2008, ya que no contempla los requisitos mínimos para la operación de las Centrales de Mezcla, que garantizan la inocuidad, seguridad y eficacia, entre los cuales se encuentra la validación y calificación de sistemas, equipos e instalaciones, Validaciones para Sistemas Computarizados, Procesos y procedimientos	El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo

		<p>estandarizados, rotación de Sanizantes, Procesos de manipulación aseptia, programas de mantenimiento, Estabilidad de las mezclas preparadas..."</p> <p>2. "...Adicionalmente se solicita considerar el impacto que tiene en la inocuidad de las preparaciones que estas sean elaboradas en centros de atención en salud, donde el nivel de contaminación por virus y bacterias es muy superior al de las centrales de mezcla..."</p>	<p>contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23, así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
ASCIF		<p>Establecer la aplicación y vigencia de los productos que se autoricen teniendo en cuenta que el acto administrativo que se pretende aprobar tiene una vigencia relacionada a la de la vigencia de la emergencia sanitaria. Esto es, 30 de Mayo del 2020.</p>	<p>La vigencia de estas autorizaciones es temporal, solamente mientras subsista la emergencia sanitaria, en este sentido, si la emergencia sanitaria se prorroga, de la misma manera se prorrogan dichas autorizaciones. No se contempla un plazo mayor, ya que precisamente el decreto es un mecanismo transitorio para atender la pandemia.</p>
ASCIF		<p>Solicitar que se informe si se incluyen en estos casos solicitudes de tramites que hayan sido requeridos a INVIMA antes de entrar en vigencia la norma, o si solo a partir de la vigencia y quienes</p>	<p>Es importante reiterar que, esta autorización es temporal, solo mientras subsista la emergencia sanitaria, por lo tanto, esta autorización es independiente a las solicitudes que se tienen pendientes de certificación en BPE por visita. Las IPS que quieran realizar autorización temporal por este Decreto</p>

		<p>hayán tramitado solicitudes deben volver hacerlo con esta modalidad.</p>	<p>deberán solicitarlo de manera independiente y con el lleno de los requisitos establecidos en el citado Decreto.</p>
ASCIF	<p>Artículo 6.</p> <p>Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria.</p>	<p>"Consideramos inconveniente y de mucho riesgo incluir en esta medida los medicamentos y preparaciones que se fabrican a partir de la metodología prevista en el artículo 6, por cuanto son medicamentos y productos de alto riesgo y además no es claro si solo se permitirían para aquellos que este declarados como vitales no disponibles. recogemos el sentir de la empresa: Alfarma, Audifarma, Unidosis, Numix, Biobe, Helmix (son el 80% de la oferta en el país) que informan que no hay desabastecimiento y que por el contrario su capacidad se ha reducido al 45% por falta de demanda ya que han disminuido la atención de pacientes intrahospitalarios por otros motivos diferentes a COVID 19 existiendo oferta suficiente."</p>	<p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23 , así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto</p>

			<p>a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p> <p>Si bien, en Colombia existe la reglamentación específica para la fabricación de soluciones parenterales y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles no oncológicos (Decreto 780 de 2016 y Resoluciones 1403 de 2007 y 444 de 2008), el acto administrativo que se va a expedir busca establecer requisitos simplificados para atender la emergencia sanitaria por el Covid 19, previniendo el riesgo de desabastecimiento de estos productos que se utilizan en la prestación de servicios, y que son necesarios para mantener pacientes con patologías de riesgo en salud.</p>
<p>incidenciasjuridicas@audifarma.com.co <incidenciasjuridicas@audifarma.com.co></p>	<p>Artículo 6.</p> <p>Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria</p>	<p>La autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajustes de dosis de medicamentos estériles y no estériles está dirigida a Servicios farmacéuticos y/o establecimientos farmacéuticos con Centrales de mezclas. Lo anterior genera confusión ya que, si un establecimiento farmacéutico actualmente cuenta con Central de Mezclas, esta debe estar Certificada en BPE por el INVIMA. Si se flexibilizan los requisitos, la aplicación de estos no sería en realidad para las Centrales de Mezclas como tal, sino para Servicios Farmacéuticos de IPS que requieren en este tipo de adecuaciones, pero que no cuentan con Central de mezclas certificada y no tienen la posibilidad de contratar el servicio con una Central de mezclas externa por falta de disponibilidad o de oferta en la zona.</p> <p>(...)</p> <p>El decreto no debería tener aplicabilidad en las regiones del país en donde hay suficiente cantidad de Centrales de mezclas certificadas en BPE que puedan suplir la demanda de su zona. En la actualidad el bajo porcentaje de ocupación de las clínicas ha disminuido la demanda de Nutriciones parenterales y ajustes de concentraciones de medicamentos estériles y no estériles, por lo cual las Centrales de Mezclas tienen disponible un gran porcentaje de su capacidad instalada y pueden abarcar la producción de manera segura y en condiciones de certificación en BPE. La flexibilización solamente debería aplicarse</p>	<p>El artículo y el Anexo 4 tiene un carácter temporal y solamente durante la emergencia sanitaria, aplican para aquellos servicios y establecimientos farmacéuticos que no cuenten actualmente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración -BPE, ya que los establecimientos que cuenten actualmente con dicha certificación seguirán funcionando de manera normal. Así como se realizará la expansión de la prestación de servicios de salud, en el marco de la emergencia, se requiere la ampliación en la prestación de este tipo de servicios (centrales de mezclas), ante la posible necesidad de atención de pacientes, que si bien hoy no se evidencia, estas medidas las pretende cubrir a futuro, de acuerdo al desarrollo de la emergencia y según lo contemplado en las consideraciones y el artículo 1 del Decreto 476 de 2020, sin desconocer otras alternativas existentes como son la contratación de centrales de mezclas externas y el uso de productos premezclados listos para usar. Los requisitos contemplados en el Artículo 6 y el Anexo 4, están encaminados a garantizar la bioseguridad de las preparaciones y adecuaciones, mediante la presentación de calificación de equipos, control de calidad, datos de llenado, trazabilidad, y una serie de requisitos de autoinspección seleccionados técnicamente para, si bien flexibilizar algunos aspectos, garantizar la calidad y bioseguridad de los productos elaborados o acondicionados en los establecimientos mencionados.</p> <p>El proyecto normativo reconoce el papel de las entidades encargadas de la IVC sanitaria al exigir la solicitud formal ante Invima como lo señala el Artículo 24, y será dicho Instituto quien determine el funcionamiento y seguimiento de los establecimientos; contempla además la vigilancia poscomercialización de eventos adversos como lo estipula el Artículo 23 , así mismo, establece la responsabilidad de los establecimientos en relación con la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes como lo indica el Artículo 21</p> <p>Con respecto a la biocarga, los establecimientos objeto de este artículo, deben controlarla teniendo en cuenta la normatividad vigente, para evitar y minimizar algún tipo de contaminación de los productos allí manejados.</p> <p>En relación al tecnólogo en regencia de farmacia - TRF y su posibilidad de realizar preparados como las nutriciones, propuesto en</p>

		<p>cuando realmente la demanda de adecuaciones sea superior a la capacidad de producción de las centrales de mezclas actualmente certificadas en BPE.</p> <p>Los requisitos normativos para la adecuación de medicamentos, estériles y no estériles son estrictos en razón a la criticidad y potencial de efectos adversos fatales en la población, por lo cual solicitamos considerar el no aplicar esta flexibilización hasta no ser estrictamente necesario, ya que, sin un adecuado control presencial de los entes estatales, se podría abrir una puerta peligrosa a la adecuación y uso de productos con calidad deficiente. Solicitamos reconsiderar la procedencia de esta medida.</p>	<p>el anexo técnico 4, este establece como condición la supervisión del Químico Farmacéutico, una capacitación previa, además estas actividades son protocolizadas y documentadas; por otro lado, esta flexibilidad, tiene como finalidad, poner a disposición del personal facultado por norma para hacerlo, un talento humano que lo pueda apoyar en su labor, en el caso, donde la demanda pueda sobrepasar la dedicación exclusiva del QF en dicha labor, máxime que sea bajo instrucción del mismo.</p> <p>Por último, se evaluará la clarificación en cuanto a los actores y condiciones objeto de este artículo.</p>
<p>incidenciasjuridicas@audifarma.com.co <incidenciasjuridicas@audifarma.com.co></p>	<p>Artículo 6. Autorización para la elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria</p>	<p>Dentro de los documentos que piden anexar a la solicitud para estos establecimientos, únicamente están los de la calificación de equipos como Cabinas de flujo laminar y los informes de llenado de medio de los preparadores, así como los bocetos de paquetes técnicos. Es importante que se solicite además y como mínimo, la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calificación de Sistemas de apoyo crítico • Resultados de controles microbiológicos a ambientes, superficies, personal y producto terminado (prueba de esterilidad y de endotoxinas) • Pruebas de eficacia de desinfectantes • Procedimientos de limpieza, desinfección, producción, control de calidad, ingreso a áreas. • Planos arquitectónicos, de funcionamiento del sistema de aire, flujo de materiales, personal • Evidencia fotográfica del tipo de 	

		<p>vestimenta que se utiliza para los procesos productivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplomas, actas de grado y tarjeta profesional de los QF a cargo de la dirección técnica, de la producción y el control de calidad • Cronogramas de mantenimiento preventivo y calificación o calibración de los equipos usados en producción y en control de calidad • Evidencia de la capacitación del personal en los procesos productivos y en las BPE • Evidencia fotográfica del estado de la infraestructura y mobiliario 	
<p>incidenciasjuridicas@audifarma.com.co <incidenciasjuridicas@audifarma.com.co></p>	<p>Anexo Técnico No. 2</p> <p>REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN LUGARES DE EXPANSIÓN DE PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.</p>	<p>Se debe indicar que el servicio farmacéutico cuenta con un talento humano con competencias y habilidades propias para realizar las funciones de este servicio por lo que flexibilizar el tema de recurso humano diferente a técnico de farmacia/Químico farmacéutico/Regente de farmacia es un riesgo para el sistema que puede generar daño en el paciente en el sistema como errores de dispensación, errores en la validación de los criterios técnicos para evaluación de los productos farmacéuticos.</p>	<p>En el proyecto de decreto se menciona que para el manejo de los productos que se requieran en estos lugares destinados para la atención de pacientes, se debe contar con personal con las competencias señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y, si por razones de demanda y falta de disponibilidad de recurso humano esto no es posible, en el caso del servicio farmacéutico, podrá hacerlo personal de salud que cuente con conocimientos profesionales, tecnológicos y/o técnicos, así como experiencia relacionada y demostrada sobre medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, quien será el encargado de realizar los procesos y procedimientos mencionados a continuación, minimizando que no se presenten confusiones, pérdidas, desvíos, inadecuado uso, ni errores de medicación.</p>
<p>incidenciasjuridicas@audifarma.com.co <incidenciasjuridicas@audifarma.com.co></p>		<p>Por todo lo anterior, entendemos las necesidades y la situación crítica por la que atraviesa el país, sin embargo, requerimos que se evalúe la entrada a regir de la presente normatividad puesto que deberá estar sujeta al momento en que verdaderamente sea necesario como consecuencia del pico epidemiológico, es decir, cuando el sistema de salud no sea capaz de mantener las condiciones como tal, pero mientras no suceda es más un riesgo que un beneficio su implementación.</p>	<p>Precisamente por las razones expuestas en esta observación, se está previendo la posible necesidad de la expansión de prestación de servicios de salud, así como la flexibilización de la normatividad vigente, para poder responder a esta futura demanda de productos y servicios, que, si bien hoy no son evidentes, con estas medidas se pretende poder dar respuesta a las necesidades, de acuerdo al desarrollo de la emergencia.</p>
<p>incidenciasjuridicas@audifarma.com.co <incidenciasjuridicas@audifarma.com.co></p>	<p>Artículo 15.</p> <p>Autorización de fabricación de productos cosméticos y</p>	<p>Nos permitimos indicar que los numerales 2 y 4 no deben ser tenidos en cuenta y en su defecto eliminarse, ya que una</p>	<p>Se acepta el comentario y se hace el ajuste en el texto de Decreto.</p> <p>Se modifica "los establecimientos a autorizar</p>

cas@audifarma.com.co>	productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles.	IPS habilitada y un establecimiento farmacéutico no certificado en BPE no pueden garantizar las condiciones técnico sanitarias para la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles.	para la fabricación de estos vitales no disponibles", se modifica "la solicitud de los números de lotes", los cuales efectivamente se deben solicitar posterior a su fabricación y se incluyó este requisito en el artículo 16. Tampoco se incluye la fecha y el vencimiento del acto administrativo para su autorización, además con la anotación que no expediremos acto administrativo, se manejará a través de oficios de autorización.
Andi (Ivonne Astrid Alban Gomez)	Anexo Técnico No. 1 Productos objeto de aplicación	Solicitamos ajustar y dejar claro el alcance de las disposiciones sobre Distribución, Dispensación, Venta, Entrega no informada, Almacenamiento y Transporte a los productos a los que le aplique. En este caso sugerimos dejar explícito que no aplica para productos cosméticos y de aseo doméstico.	En cuanto al Anexo I, especifica de manera general el cumplimiento de este, resaltando que, en lo que aplique, es decir que el interesado deberá verificar según su producto y actividad dar cumplimiento a la misma.; resaltando que la mayoría de las actividades están destinadas para la fabricación de medicamentos por su alto riesgo, como lo especifica alguno numerales.

Se deja constancia que el proyecto fue publicado en la página web del Ministerio el 14 de mayo de 2020.

Cordial saludo,

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: **E. Correa**
Revisó/Aprobó: **L. Arregocés**

Carpeta: Medicamentos y Dispositivos Médicos 2020

Ruta electrónica: c:\users\ecorrea\downloads\respuesta comentarios proyecto decreto covid - mayo 29 - direccion juridica - orfeo ajuste formato (1).doc