



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 resolución "Por la cual se autoriza, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por la COVID 19, el ingreso al país, por vía aérea y marítima, de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan declarados vitales no disponibles o desabastecidos y sobre aquellas que son monopolio del Estado, requeridos durante la emergencia sanitaria declarada por la 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
SURA COLOMBIA	Artículo 3.	Se sugiere considerar la posibilidad de que el trámite de ingreso al país pueda delegarse en otras entidades o aduanas de otros lugares diferentes a Bogotá, de acuerdo con la demanda de nacionalización que se presente.	<p>En el proyecto de resolución se encuentra planteado en su artículo 3 que el ingreso de estas mercancías podrá ser por la aduana de Bogotá vía aérea y vía marítima por los puertos de las aduanas de Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y Barranquilla, por lo tanto, esta incluidas estas otras aduanas diferentes a Bogotá que ingresen por vía marítima.</p> <p>La inspección física del producto se realizará en Bogotá D.C., por parte de la autoridad competente (FNE).</p>
Silvia Gelvez Pallares Vitalis S.A.C.I.	Proyecto general en	<p>Flexibilizar los requisitos para el ingreso de materias primas, sustancias sometidas a fiscalización, VND o desabastecidos requeridos durante la emergencia sanitaria, desfavorece el esfuerzo que por años ha realizado la industria nacional, como es nuestro caso; donde hemos demostrado la capacidad de dar respuesta con disponibilidad de producto fabricado en nuestras plantas; plantas que están cumpliendo los estándares de Calidad exigidos por la ley, durante todo este tiempo, incluso durante la pandemia.</p> <p>No solo hemos apoyado permanentemente las bases de información requeridas por el ministerio de manera semanal, así como hemos participado activamente en las discusiones para apoyar la estrategia del Ministerio, al mismo tiempo hemos cumplido con las exigencias determinadas en ley para sostenimiento de un negocio farmacéutico; GMP, Tramites Regulatorios y todos los permisos necesarios, apoyando a más de 1000 familias Colombianas.</p>	<p>En el marco de la emergencia sanitaria por la Covid 19, el gobierno ha generado mecanismos que buscan permitir la disponibilidad y acceso de medicamentos a los pacientes que los requieren, dada la necesidad e importancia de estos en los tratamientos de la Covid 19.</p> <p>No obstante, en la actualidad, la información sobre disponibilidad de este tipo de productos (laboratorios nacionales, importados y vitales no disponibles), muestran que para algunos aún persiste el riesgo de desabastecimiento, razón por la cual el proyecto busca alternativas adicionales que favorezcan la disponibilidad.</p> <p>De otra parte, es oportuno mencionar que la normatividad sanitaria vigente contempla la posibilidad de importación y fabricación de los productos objeto de regulación de manera equitativa. En igual sentido la resolución 1478 de 2006 aplica tanto para productos fabricados nacionalmente como importados.</p>

		<p>Así las cosas, el ingreso de los productos contemplados en este proyecto: productos en desabastecimiento / productos vitales no disponibles, es una afectación directa a las Industrias Nacionales que, como Vitales S.A.C.I., se han esforzado por cumplir con las normas y legislaciones requeridas para asegurar los procesos de Calidad de producción de productos farmacéuticos y de esta manera apoyar el desabastecimiento de los productos en medio de la condición actual.</p>	
<p>ANA MARIA VESGA GAVIRIA ANDI</p>	<p>Artículo 2.</p>	<p>Es necesario aclarar expresamente en el ámbito de aplicación (Artículo 2) que los importadores de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos monopolio del Estado, deben tener inscripción vigente ante la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes - UAE FNE, del Ministerio de Salud y Protección Social, lo cual garantice el cumplimiento de la normatividad vigente, respecto a la importación de medicamentos o sustancias de control especial.</p>	<p>Se debe tener en cuenta que el alcance del proyecto es de carácter transitorio por la emergencia de la Covid 19. Lo que el proyecto pretende es dar otras opciones de ingreso al país de los productos objeto de la regulación.</p> <p>No obstante, esto no escapa al cumplimiento de la normatividad sanitaria que le aplica a este tipo de productos, en especial, la resolución 1478 de 2006 y sus modificaciones.</p> <p>Dentro de las consideraciones se establece que la modificación pretendida con la Resolución se refiere de manera exclusiva a permitir el ingreso al país, por vía aérea y marítima, de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado. A su vez, se hace alusión de manera expresa al artículo 54 de la Resolución N° 1478 de 2006, al ser este el que actualmente establece que la mercancía objeto de importación debe ser enviada únicamente por vía aérea.</p> <p>En consecuencia, al ser este el único aspecto que se modifica, todos los demás requisitos que deben cumplir los interesados en realizar la importación por esta vía se mantienen incólumes en los términos dispuestos por la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020, sin que se requiera hacer la precisión de cada uno de ellos, porque los mismos no se están modificando, el único objeto pretendido por la Resolución es autorizar el ingreso por una vía distinta a la área.</p> <p>En consecuencia, si bien no se considera hacer ajuste al texto del proyecto, es claro que los importadores de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos monopolio del Estado, deben tener inscripción vigente ante la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes - UAE FNE, del Ministerio de Salud y</p>

			Protección Social, en el marco de lo establecido en la resolución 1478 de 2006.
ANA MARIA VESGA GAVIRIA ANDI	Artículo 3.	<p>Para el trámite de nacionalización o en caso de ser requerido el ingreso a una zona franca, deberían permitirse otras diferentes a Bogotá, para lo cual sugerimos sean las mismas mencionadas en los ingresos marítimos, de la siguiente manera:</p> <p>Modificar el Artículo 3. Ingreso al País: <i>“La aduana autorizada para el trámite de nacionalización de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, declarados vitales no disponibles o desabastecidos son las ubicadas en las ciudades por donde ingresa al país Bogotá, Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y Barranquilla o quien haga sus veces. La inspección física del producto se realizará en las ciudades antes mencionadas, por parte de la autoridad competente. En caso de ser requerido el ingreso del producto a una zona franca, solo se permitirá las ubicadas en Bogotá D.C o en Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y Barranquilla. El Régimen a que se someten es de Previa o el que disponga el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo”</i></p>	<p>En el proyecto de resolución se encuentra planteado en su artículo 3 que el ingreso de estas mercancías podrá ser por la aduana de Bogotá vía aérea y vía marítima por los puertos de las aduanas de Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y Barranquilla, lo cual esta incluidas estas otras aduanas diferentes a Bogotá que ingresen vía marítima.</p> <p>Ahora, teniendo en cuenta el alcance del proyecto, su carácter transitorio por la emergencia de la Covid 19 y la trazabilidad y seguridad (empleando mecanismos que eviten su desvío) requeridos en el manejo de los productos objeto de la regulación, la única aduana autorizada para el trámite de nacionalización de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, declarados vitales no disponibles o desabastecidos es la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá o quien haga sus veces. La inspección física del producto se realizará en Bogotá D.C., por parte de la autoridad competente (FNE).</p>
ANA MARIA VESGA GAVIRIA ANDI	Artículo 4.	<p>Agregar a los requisitos que deben cumplir estos productos para su importación, el cumplimiento de lo establecido para condiciones de estabilidad en la normatividad vigente (Artículo 4. Mantenimiento de las condiciones de calidad)</p>	<p>Con relación a especificar el cumplimiento de las condiciones de estabilidad en el artículo 4 del proyecto, es necesario precisar que la estabilidad del producto hace parte de las condiciones de <i>“calidad”</i> del mismo, requisito que ya está contemplado cuando el artículo menciona que se deben garantizar <i>“todas las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de acuerdo con las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío”</i>, en consecuencia no se considera necesario ajustar el texto en este sentido.</p>
ANA MARIA VESGA GAVIRIA ANDI	Proyecto general en	<p>Aclarar si a estas disposiciones aplican los cupos otorgados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y si se cuenta con algún tope establecido en este caso.</p>	<p>Dentro de las consideraciones se establece que la modificación pretendida con la Resolución se refiere de manera exclusiva a permitir el ingreso al país, por vía marítima de materias primas o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, atendiendo a que por mandato del artículo 54 de la Resolución N° 1478 de 2006, actualmente está</p>

			<p>permitido únicamente por vía área.</p> <p>Y de manera congruente la parte Resolutiva alude a los requisitos que deben cumplirse para el ingreso. De tal manera, que todos los demás requisitos que deben cumplir los interesados en realizar la importación dispuestos por el capítulo IX de la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020, deberán cumplirse en los términos allí dispuestos, entre ellos el de:</p> <p>“Disponer de un cupo de previsión para la importación requerida, el cual se asigna o niega atendiendo a que la solicitud satisfaga los requisitos de oportunidad y justificación de la necesidad del estupefaciente y a que la cantidad requerida se encuentre dentro del límite de la previsión confirmada para el país por la JIFE”.</p> <p>Se reitera, esto no escapa al cumplimiento de la normatividad sanitaria que le aplica a este tipo de productos, en especial, la resolución 1478 de 2006 y sus modificaciones.</p>
ANA MARIA VESGA GAVIRIA ANDI	Proyecto general en	Finalmente, frente a la aplicabilidad de la presente resolución, en el marco de la emergencia sanitaria, recomendamos garantizar que la misma sea extendida para que la vigencia de este acto administrativo sea acorde a las necesidades de abastecimiento del país.	<p>Teniendo en cuenta que la motivación de emisión de la norma es la emergencia sanitaria declarada por la COVID 19, su alcance es de carácter transitorio, sin embargo, en el evento de prorrogarse la emergencia la vigencia de la resolución será extendida, en el mismo sentido.</p> <p>Importante hay que precisar, que la prórroga de la emergencia sanitaria podrá finalizar antes de la fecha señalada, cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente, por lo tanto, la vigencia del mencionado acto puede variar de acuerdo con estas eventualidades.</p>

Se deja constancia que el proyecto fue publicado en la página web del Ministerio entre el martes 02 de febrero de 2021, (5:00 p.m.) y el viernes 05 de febrero de 2021, (5:00 pm).