



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

Proyecto normativo: " Por la cual se modifica la Resolución 3157 de 2018"

Periodo de consulta: del 6 de abril de 2020 hasta el 24 de abril de 2020

Elaborado por: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Fecha de elaboración: 25 de agosto de 2020

Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Comentario General	Acorde con lo discutido en las diferentes reuniones, se entiende que respecto a la vigencia se unifica el plazo para la presentación de los estudios de estabilidad con los requisitos establecidos en la Guía de estudios de estabilidad tanto para producto terminado como para ingrediente farmacéutico activo hasta el 1 de abril de 2024.	En efecto el proyecto normativo pretende unificar la entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018 para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) a partir del 1° de abril del año 2024.
AFIDRO	Comentario General	Consideramos muy importante que los titulares de los registros cumplan con los requerimientos, con el debido acompañamiento del Invima y por ende de la presentación de informes sobre el grado de implementación, que garantiza el cumplimiento de lo exigido en esta resolución y el seguimiento que en la medida que no se cumpla, el Invima tomará las acciones pertinentes.	El proyecto normativo prevé que dentro de la asistencia técnica que brindará el Invima se podrá solicitar informes sobre el grado de implementación que tengan los laboratorios.
ANDI	Comentario General	(...) En línea con los compromisos de las mesas de trabajo entre Industria, Ministerio de Salud y el INVIMA, de unificar la fecha de presentación de los estudios de estabildades, y según la revisión del proyecto en consulta pública, (...)	En efecto el proyecto normativo pretende unificar la entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018 para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) a partir del 1° de abril del año 2024.
ANDI	<p>Artículo 1. Modificar el artículo 3 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:</p> <p><i>"Artículo 3. Responsabilidad. Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones aquí previstas, los titulares de los registros sanitarios, fabricantes e importadores de los medicamentos de síntesis química, que presenten los estudios de estabilidad ante el Invima, garantizando con ello la veracidad de la información que allí suministren y cumpliendo los requisitos señalados en esta resolución, incluyendo el anexo técnico que hace parte de este acto.</i></p> <p><u>Así mismo, dentro del plazo previsto en el artículo 7 de esta resolución, realizarán las adecuaciones técnicas y de inversiones necesarias para garantizar su cumplimiento. El Invima brindará la asistencia que se requiera, hará seguimiento y podrá solicitar informes sobre el grado de implementación.</u></p>	<p>Aclarar las reglas de implementación y los momentos en los que se deben presentar los estudios en zona IVb en los diferentes ámbitos de aplicación.</p> <p>Una vez se cumpla el plazo establecido de 1 de Abril 2024 para cada uno de los ámbitos de aplicación, es necesario aclarar el momento/trámite en el que se deben presentar los resultados de estudios de estabilidad con zona climática IVb. A continuación presentamos algunas situaciones por las que surge esta consulta:</p> <p>Caso 1: En el caso de una renovación otorgada justo antes del 1 de Abril de 2024, con data según zona climática IVa, ¿Cuándo se debe presentar el estudio con data IVb?:</p> <p>a) Solo hasta cuando por solicitud del titular exista una próxima modificación que afecte la estabilidad.</p> <p>b) Si no se generan modificaciones que afecten la estabilidad del producto, la presentación de data IVb sería hasta la siguiente renovación, en este caso en 2028.</p> <p>Ó,</p> <p>c) ¿Después del 1 de Abril 2024 se va a recibir algún requerimiento? Y ¿En qué momento por parte de INVIMA?</p>	<p>Tal como se contempla en el proyecto normativo la entrada en vigencia es el primero de abril de 2024 para PFT e IFA, tiempo que se considera adecuado para que los laboratorios realicen las adecuaciones físicas necesarias e inician los estudios de estabilidad.</p> <p>Así las cosas, los estudios presentados antes del primero de abril del 2024 pueden presentarse acreditando zona climática IVa, sin embargo, de acuerdo a lo establecido en el mismo proyecto y concertado con la industria durante este tiempo los laboratorios deben ir preparándose para la aplicación de la norma lo cual incluye que se sometan a estudios de estabilidad en zona IVb algunos de sus productos. No significa lo anterior que solo a partir del primero de abril es que se iniciarían los estudios en Zona IV-B.</p> <p>Los estudios presentados después del 1 abril de 2024 deben cumplir con la Resolución 3157 de 2018 para soportar el tiempo de vida útil solicitada.</p> <p>Cabe precisar que posterior a la fecha de implementación de la resolución, esta puede ser objeto de evaluación por parte del Invima, por ejemplo por medio de visitas de certificación o de IVC y por lo tanto es responsabilidad de los laboratorios titulares de los registros sanitarios, cumplir con la respectiva</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Caso 2: Para cualquier caso, una vez se cumpla el plazo 1 de Abril 2024, la data de estabilidad IVb debe ser presentada con los estudios totalmente finalizados o de acuerdo a la Resolución 3157 de 2018, que menciona por ejemplo para estudios a largo plazo como mínimo una data de 12 meses para producto terminado?	normatividad independientemente que cuenten con tramites en curso ante el Instituto.
ANDI	Artículo 2. Modificar el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así: "Artículo 7. Vigencia. El presente acto administrativo regirá a partir de la fecha de su publicación y surte efectos para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) a partir del 1° de abril del año 2024."	Es importante aclarar si serán aceptados únicamente los protocolos con compromiso. Después del 1 de Abril de 2024, ¿será viable aceptar protocolos de estabilidad IVb con el compromiso de allegar los resultados progresivos y finales?	Los estudios presentados después del 1 abril de 2024 deben cumplir con la Resolución 3157 para soportar el tiempo de vida útil solicitada. No se aceptarán protocolos.
ANDI	Artículo 2. Modificar el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:	Preguntas adicionales 3. Si actualmente se tienen estudios iniciados a 65% de humedad relativa, para dar cumplimiento a lo dispuesto por la nueva norma, ¿basta con pasar los productos a una cámara de 75% de humedad relativa o es absolutamente necesario realizar un nuevo estudio en paralelo a 75% de humedad relativa, con los costos asociados que esto implica? 4. Dado que hasta ahora se han exigido estudios de estabilidad para productos terminados, y que la nueva Guía de Estudios de estabildades incluye requisitos para los ingredientes farmacéuticos activos, ¿se permitirá la selección de ingredientes farmacéuticos activos sobre los que se realizará el estudio basándose en un análisis del riesgo? 5. Considerando que hay factores que inciden sobre la muestra cuando esta se pone en una cámara (tales como temperatura o luz) y dado que los productos envasados en materiales impermeables cuentan con una barrera al vapor que evita este tipo de interferencias, ¿los estudios de estabilidad para los productos envasados en materiales impermeables podrán ser desarrollados bajo cualquier condición controlada o de humedad relativa ambiental?	3. Como se ha mencionado en anteriores ocasiones, en el periodo previo a la entrada en vigencia de la Resolución 3157, se aceptan la presentación de estudios que tengan la transición de las condiciones de zona IVa a IVb. 4. De acuerdo a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 3157 de 2018, se deben presentar los estudios de estabilidad para todos los IFA. 5. Si, en el numeral 3.8.2 del anexo técnico se indica lo siguiente (...)... <i>Estos estudios de estabilidad para productos almacenados en envases impermeables pueden ser desarrollados bajo cualquier condición controlada o de humedad relativa ambiental ...()</i>
ASINFAR	Comentario general	Revisado el proyecto de Resolución de la referencia, los laboratorios agremiados en la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia -ASINFAR- consideran que se ajusta a lo acordado en las mesas técnicas en las que se trató el asunto.	Agradecemos el comentario recibido.
ASINFAR	Comentario general	Una vez modificado el plazo en los términos del proyecto de acto administrativo, es importante que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) continúen acompañando y monitoreando de manera integral la implementación de la Resolución 3157 de 2018, por la cual se expidió la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química, teniendo en cuenta las nuevas condiciones que se han generado por la irrupción de la COVID 19 en el mundo y las consecuencias directas e indirectas que de ello se derivan. Hasta el momento, se encuentran afectados los mercados de materia prima (ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y materiales de empaque y embalaje), lo cual genera incertidumbre sobre el comportamiento futuro del mercado y sobre la capacidad de	Para este Ministerio es importante mantener el canal de comunicación con la industria y participar en los espacios de discusión que se consideren necesarios.



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
		observancia de algunos aspectos de la norma más allá del plazo para el cumplimiento de los requerimientos por lo que resulta esencial retomar el tema en futuras reuniones.	
MISION SALUD	Considerandos	Es relevante que se indique explícitamente en el considerando del proyecto normativo que integrantes de los gremios de la industria farmacéutica han manifestado que "... requieren realizar adecuaciones técnicas y de infraestructura que permitan llevar a cabo los estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática establecida", esto en el marco de un diálogo fructífero con el Ministerio de Salud y Protección Social, así como con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima	Se encuentra incluido en el proyecto.
MISION SALUD	Comentario general	<p>En todo tiempo para Colombia es de vital importancia contar con autonomía sanitaria, de modo que a la sociedad colombiana le sea posible acceder a bienes esenciales para la vida y la salud. Al respecto, un factor decisivo es contar con sólida capacidad instalada de laboratorios farmacéuticos de producción local.</p> <p>Esta perentoria necesidad se acentúa ante la actual emergencia sanitaria por epidemia causada por virus SARS Cov-2. Es evidente lo vulnerable que el país está en la actualidad ante la fragilidad de cadenas de abastecimiento de productos esenciales para la vida y la salud que dependan de productos o servicios generados fuera de nuestras fronteras.</p> <p>Dentro del concepto de autonomía sanitaria, un aspecto decisivo es la capacidad regulatoria nacional, que debe consultar prioritariamente la realidad y necesidades nacionales. Al respecto, es de alta importancia ajustar el régimen de transición de los estándares del desarrollo y presentación de estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química.</p> <p>En relación con lo que se reconoce en párrafos anteriores, es determinante que se continúe bajo el liderazgo del Gobierno Nacional con el establecimiento de incentivos para las inversiones necesarias para atender el desarrollo y la fabricación de los medicamentos de la LME- PIF Salud: compras públicas, aspectos tributarios y arancelarios, créditos blandos, alianza Gobierno- Academia- Industria, talento humano e innovación.</p>	<p>En primer lugar, frente a la consideración en relación con la vulnerabilidad en la que nos pone la pandemia por la COVID 19, es preciso indicar que, sin duda, las dificultades que se presentan en este momento para el país resultan de alta complejidad, por lo que se han adoptado medidas de urgencia que permitan afrontar con éxito los grandes retos que impone esta situación de excepción. Por lo tanto, ha sido aspecto de especial interés el abastecimiento de productos esenciales para la vida y la salud, seguros y con criterios de calidad.</p> <p>Ahora, en relación con "es de alta importancia ajustar el régimen de transición de los estándares del desarrollo y presentación de estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química" el proyecto normativo pretende ampliar el plazo de entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018.</p>
MISION SALUD	<i>Artículo 1. Modificar el artículo 3 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:</i>	<p>En lo relacionado con el segundo párrafo en que se indica que "El Invima brindará la asistencia técnica que se requiera, hará seguimiento y podrá solicitar informes sobre el grado de implementación" es relevante que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los seguimientos y requerimientos que se ejecuten en relación con informes de implementación correspondan a criterios técnicos institucionales de Invima que respondan a necesidades reales del país, y no estar sujetos a la específica opinión de cada funcionario o a detalles del Informe 43 de la OMS que no correspondan con exigencias que impliquen divergencias de interpretación. <p>Al respecto es importante que Invima genere las correspondientes guías técnicas en las cuales queden claros los mecanismos de seguimiento y criterios de solicitud de informes de implementación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por otra parte, se propone que se de apertura a una mesa técnica de Ministerio de Salud y Protección Social, Invima, Industria Farmacéutica y Sociedad civil en la cual se sostengan diálogos técnicos relacionados específicamente con este proceso de transitoriedad en relación con la asistencia técnica a la cual queda obligado Invima. 	La asistencia técnica que brindará el Invima estará enfocada en prestar apoyo y acompañamiento a los laboratorios en la implementación de la norma, con el fin de evitar dificultades al momento de la entrada en vigencia.



Entidad o persona que formula el comentario	Texto artículo	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social/ Invima frente al comentario, observación o propuesta formulada
MISION SALUD	<i>Artículo 2. Modificar el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:</i>	<p>Se observa como razonable la armonización de la entrada en vigor de las exigencias para Productos Farmacéuticos Terminados PFT y para Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA, no obstante, en rigor, no opera en el proyecto de Resolución una extensión de entrada en vigor en lo relacionado con IFA.</p> <p>Una extensión de al menos 12 meses propiciaría el que la industria realice, como se indica en el considerando, las “adecuaciones técnicas y de infraestructura que permitan llevar a cabo los estudios de estabilidad de acuerdo con la zona climática establecida”.</p> <p>En consecuencia, se propone que en la frase final del artículo 2 del proyecto de Resolución cambie de “a partir del 1 de abril de 2024” a “a partir del 1 de abril de 2025”.</p>	<p>En el proyecto normativo se establece la entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018 para PFT e IFA a partir del primero de abril de 2024, tiempo que se considera adecuado para que los laboratorios realicen las adecuaciones físicas necesarias e inician los estudios de estabilidad; además este término se ajusta a lo discutido en las mesas técnicas en las que se trató el asunto.</p>
MISION SALUD	<i>Artículo 2. Vigencia</i>	En el Artículo de vigencia aparece numeral 2 y debe ser 3.	Se acepta y se ajusta en el proyecto.