



El futuro
es de todos

Gobierno
de Colombia

Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos

Nombre de la entidad	Ministerio de Salud y Protección Social
Responsable del proceso	Leonardo Arregocés Castillo
Nombre del proyecto de regulación	"Por el cual se modifica el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, en cuanto a la entrada en vigencia de algunos artículos"
Objetivo del proyecto de regulación	Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, en cuanto a la entrada en vigencia de algunos artículos.
Fecha de publicación del informe	

Descripción de la consulta

Tiempo total de duración de la consulta:	15 días
Fecha de inicio	29/04/2022
Fecha de finalización	14/05/2022
Enlace donde estuvo la consulta pública	
Canales o medios dispuestos para la difusión	Página Web de Ministerio de Salud y Protección Social https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/Pr
Canales o medios dispuestos para la recepción	Correos electrónicos: erobayo@minsalud.gov.co / ecorrea@minsalud.gov.co

Resultados de la consulta

Número de Total de participantes	9		
Número total de comentarios recibidos	37		
Número de comentarios aceptados	3	%	8%
Número de comentarios aceptados parcialmente	2	%	5%
Número de comentarios no aceptadas	32	%	86%
Número total de artículos del proyecto	2		
Número total de artículos del proyecto con comentarios	1	%	50%
Número total de artículos del proyecto modificados	1	%	50%

Consolidado de observaciones y respuestas

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	12/05/2022	CRUZ VERDE	<p>ARTICULO 18° (Decreto 334/22).</p> <p>Se propone la siguiente nueva redacción de artículo:</p> <p>Los gestores farmacéuticos -sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18 del Decreto 334 de 2002-, también podrán reportar ante el Ministerio de Sa-lud, los desabastecimientos temporales y/o interrupción temporal pero conti-nuada de tecnologías en salud para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, total o parcial en el canal institucional, o en el canal comercial, o en ambos. Para esto, se realizará el reporte en el formato que para el efecto disponga el Ministerio.</p> <p>Parágrafo. El reporte del desabastecimiento se realizará por canal (institu-cional o comercial o ambos), mediante el formato que el Ministerio de Salud disponga como mecanismo disponible y habilitado para el reporte de las situaciones parciales, o totales, transitorias o permanentes, de desabasteci-mientos, con el fin de que las autoridades cuenten con la información que permita implementar soluciones para cada uno de los canales.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajuste al artículo 18° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>Lo solicitado en este comentario, ya se encuentra previsto en el artículo 19° del Decreto 334 de 2022 dentro del análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal, allí se establece que el INVIMA, a partir de la información radicada por el titular del registro sanitario, hará un análisis global de la evidencia del caso de desabastecimiento por no comercialización, para lo cual esa entidad convocará de forma expedita al titular, y a aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes dentro de los cuáles pueden ser convocados los gestores farmacéuticos. En igual sentido, los gestores pueden reportar al INVIMA cualquier situación que se advierta de riesgo de desabastecimiento, con el fin de que esta Entidad active la gestión de análisis de casos de desabastecimiento.</p> <p>La entrada en vigencia del artículo 5 en su totalidad está supeditada a la emisión de Guías por parte del INVIMA, razón por la cual, esa Entidad requiere del tiempo previamente establecido en el Decreto 334 de 2022 para su construcción, que es de nueve (9) meses a partir de la publicación del mencionado Decreto.</p> <p>En consecuencia, el 16 de agosto de 2022 entrará en vigencia las modificaciones administrativo-legales (Decreto 334 de 2022, artículo 5, numeral 5.1), las cuales no se supeditan a las adopción y adaptación de guías internacionales por tratarse del módulo 1 del CTD, el cual es un módulo regional y no está armonizado internacionalmente, en ese orden de ideas, se supedita a las condiciones regulatorias específicas de cada país.</p>
2	13/05/2022	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	<p>ARTICULO 5° (Decreto 334/22).</p> <p>Se solicita que entre en vigencia inmediata la integralidad del artículo 5 del decreto 334 de 2022 y no solo el numeral 5.1</p> <p>Se prevé que para el artículo 5 solo entre en vigencia inmediata el numeral primero relativo a modificaciones técnico-legales, lo cual no es de impacto en el volumen de modificaciones que requiere tramitar la industria, teniendo en cuenta que el mayor porcentaje de los trámites de este tipo de trámites se encuentra en modificaciones de carácter técnico, que es de lo que trata el numeral 5.2 de este mismo artículo y otra cantidad menor está en modificaciones de seguridad y eficacia que corresponde al numeral 5.3. Así las cosas, es imperativo para la industria el destrabe de este tipo de trámites, que a la fecha se tardan alrededor de un (1) año, pues lleva al detrimento en la producción y abastecimiento de los medicamentos en el País, además de la grave afectación a la operación de la industria como ejemplos se menciona el cambio de material de envase o empaque o el cambio de una etiqueta por razones de nueva negociación que haya tenido que hacer un fabricante debido a la crisis con China o India en este tipo de insumos; la extensión de vida útil cuyos soportes radicados ante INVIMA prueban su conformidad o la adición de un fabricante que siendo un tramite de modificación automática demora hasta un año.</p>	No Aceptada	<p>En consecuencia, el 16 de agosto de 2022 entrará en vigencia las modificaciones administrativo-legales (Decreto 334 de 2022, artículo 5, numeral 5.1), las cuales no se supeditan a las adopción y adaptación de guías internacionales por tratarse del módulo 1 del CTD, el cual es un módulo regional y no está armonizado internacionalmente, en ese orden de ideas, se supedita a las condiciones regulatorias específicas de cada país.</p>

3	13/05/2022	ASCIF - Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	<p>ARTICULO 13° (Decreto 334/22).</p> <p>Se solicita que entre en vigencia inmediata el artículo 13 "Información no publicitaria de medicamentos y productos fitoterapéuticos"</p> <p>Por otra parte, resulta imperioso que también entre en vigencia inmediata el artículo 13 pues hasta la fecha la industria se ha visto abocada al no cumplimiento del mandato de brindar información técnica, científica y características de producto que imponen normas como de la Ley 1480 de 2011 o Estatuto del Consumidor que consagra: (...)</p>	No Aceptada	<p>Reconocemos el impacto positivo que la implementación del artículo 13° del Decreto en cuestión traerá, sin embargo, no es factible llevarlo a implementación inmediata, por las siguientes razones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La aplicación del artículo 13° dependerá de operativización del canal de notificación de páginas web por parte de titulares, fabricantes e importadores y su control posterior por parte de INVIMA, para lo cual se deben entrar a fortalecer algunos aspectos tecnológicos y operativos del Instituto, lo cual requiere establecer nuevos procesos para la notificación de páginas web por parte de los autorizados por la norma, consolidación de datos por el área responsable, re-direccionamiento de recursos y puesta en operación del IVC previsto, lo cual no es de inmediata ejecución. 2. La capacidad instalada del INVIMA para transitar del control previo al control posterior. 3. La entrada en vigencia del capítulo V (artículos 10 al 16) relacionada con la información, publicidad, promoción y comercialización de los medicamentos, está relacionada con la expedición por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, de la modificación a la Resolución 4320 de 2004, la cual incluirá aspectos relacionados con la información no publicitaria de medicamentos y productos fitoterapéuticos. <p>Se incluye la fecha exacta de entrada en vigencia del Decreto 334 de 2022, es decir, 08 de marzo de 2023, con excepción de los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1) y 9° respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales y, 18°, 19°, 20° (no aplica el párrafo 1°), 21°, 23°, 26° y 27° que entrarán en vigencia de manera inmediata.</p>
4	13/05/2022	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22). Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:</p> <p>"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1) y 9° respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales y, 18°, 19°, 20° (no aplica el párrafo 1°), 21°, 23°, 26° y 27° que entrarán en vigencia de manera inmediata.</p> <p>Se sugiere incluir la fecha exacta de la entrada en vigencia para que no se preste a interpretaciones. Al decir "fecha de publicación", se refiere a la fecha de publicación del Decreto modificatorio y no al 08 de marzo de 2022, fecha en que se publicó el Decreto 334.</p> <p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22). Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:</p> <p>"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5°</p>	Aceptada	<p>Para efectos de la entrada en vigencia de los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8° y el artículo 23°; el INVIMA dispondrá hasta el 16 de agosto de 2022, para desarrollar y expedir las guías correspondientes. Una vez expedidas las mencionadas guías, estos artículos entrarán en vigencia de manera inmediata.</p>
5	13/05/2022	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>Tener en cuenta que para la entrada en vigencia de los artículos 3 y 4, el INVIMA debe actualizar el manual tarifario, o emitir alguna comunicación donde aclare qué tarifa le aplicará a renovaciones automáticas para biológicos y homeopáticos, porque hoy la tarifa solo está para síntesis química y gases medicinales</p> <p>ARTICULO 29° (Modifica Decreto 334/22). Vigencia y derogatorias. "...Para efectos de la entrada en vigencia de los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8° el INVIMA dispondrá hasta el 16 de septiembre de 2022, para desarrollar y expedir las guías correspondientes"</p> <p>Aunque se está modificando solo el artículo 29 del Decreto 334, este párrafo afecta lo dispuesto otros artículos, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Artículo 6 del Decreto 334, porque allí dice que el INVIMA tiene 9 meses para expedir las guías para identificar las clases de modificaciones, medicamento." 2) El párrafo del artículo 23 también establece 9 meses de plazo para generar guía de agotamientos 3) Artículo 25 establece plazo de 9 meses para guía de revisiones de oficio <p>Por tanto se debería verificar y unificar los tiempos o aclarar a qué guías exactamente se refieren con el plazo hasta el 16 de septiembre de 2022</p>	No Aceptada	<p>Lo anterior, por cuanto el alcance del Decreto modificatorio para renovaciones automáticas se limita a medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Las renovaciones automáticas para biológicos y homeopáticos no entran en vigencia de manera inmediata, esta continua en los términos establecidos en el Decreto 334 de 2022.</p>
6	13/05/2022	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>ARTICULO 29° (Modifica Decreto 334/22). Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1) y 9° respecto de las solicitudes y control posterior.</p>	No Aceptada	<p>El artículo 6 del Decreto 334 de 2022 establece que el INVIMA emitirá Guías para identificar la clase de modificaciones que se surten al registro sanitario y dispone que las mismas deberán emitirse en un plazo máximo de nuevo (9) meses contados a partir de la publicación del Decreto 334 de 2022. Por lo tanto, si con el Decreto modificatorio se adelanta la entrada en vigencia del numeral 5.1 del artículo 5, respecto de modificaciones administrativo legales únicamente, INVIMA emitirá y tendrá lista la guía que identifique este tipo de modificaciones para el 16 de agosto de 2022, tal y como lo dispone el Decreto modificatorio de manera expresa. Por lo anterior, no se considera necesario modificar el artículo 6 del Decreto 334 de 2022, de tal forma que el INVIMA cuente con ese término para la construcción de las guías que identifican las modificaciones de calidad, seguridad y eficacia por tipo de medicamento.</p>
7	13/05/2022	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>El numeral 8.1 también está sujeto a expedición de guías, por tanto no podría entrar en vigencia ahora? ¿a qué guías se refiere este primer párrafo?</p> <p>"...El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA."</p>	No Aceptada	<p>El artículo 23 del Decreto 334 de 2022 entrará en vigencia de manera inmediata, una vez se publique el Decreto modificatorio, razón por la cual, INVIMA tendrá lista la guía que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual puede recoger instrumentos actuales (Circulares, ABC, entre otros) que den línea en estos aspectos e igualmente recordar, que dicha guía puede ser objeto de las actualizaciones correspondientes.</p> <p>El artículo 25 del Decreto 334 de 2022 "Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos y productos fitoterapéuticos" se mantiene inculme, no es del alcance del Decreto modificatorio.</p> <p>Conforme a lo antes expuesto se aclara que, el plazo del 16 de agosto de 2022, se refiere al plazo con el que cuenta INVIMA para emitir la guía que identifique las modificaciones administrativo-legales (Decreto 334 de 2022, artículo 5, numeral 5.1), mismas y únicas, que entrarán en vigencia el 16 de agosto de 2022.</p> <p>El numeral 8.1 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022 relacionado con el procedimiento para tramitar las modificaciones administrativo-legales entrará en vigencia el 16 de agosto de 2022, tiempo con el que cuenta INVIMA para desarrollar y expedir la Guía de que trata el artículo 5, numeral 5.1.</p>

8	13/05/2022	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>ARTICULO 10° (Decreto 334/22). Información, publicidad y promoción de mediamentos.</p> <p>No está contemplado para que entre en vigencia desde ya.</p>	No Aceptada	<p>La entrada en vigencia del capítulo V (artículos 10 al 16) relacionada con la información, publicidad, promoción y comercialización de los medicamentos, está supeditada a la expedición por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, que corresponde a la modificación de la Resolución 4320 de 2004, la cual incluirá aspectos relacionados con información, publicidad y promoción de los medicamentos, razón por la cual no es posible su entrada en vigencia de manera inmediata.</p> <p>Aceptada la sugerencia, se realiza el ajuste correspondiente, especificando la fecha exacta.</p>
9	13/05/2022	ARI - Asociación de Regulatorios Independientes	<p>ARTICULO 29° (Modifica Decreto 334/22). Vigencia:</p> <p>Se sugiere escribir la fecha exacta para evitar interpretaciones y ambigüedades. Por ejemplo escribir: Hasta el 08 de marzo de 2023, se aplicarán los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016. Después del 08 de marzo quedarán derogados los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004, Decreto 843 de 2016 y las disposiciones que sean contrarias.</p> <p>ARTICULO 18° (Decreto 334/22).</p> <p>Se propone la siguiente redacción.</p> <p>Los gestores farmacéuticos sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18 del Decreto 334 de 2002, también podrán reportar ante el Ministerio de Salud, los desabastecimientos temporales y/o interrupción temporal pero continuada de tecnologías en salud para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, total o parcial en el canal institucional, o en el canal comercial, o en ambos.</p>	Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajuste al artículo 18° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p>
10	13/05/2022	FENALCO	<p>Para esto, se realizará el reporte en el formato que para el efecto disponga el Ministerio.</p> <p>Parágrafo. El reporte del desabastecimiento se realizará por canal (institucional o comercial o ambos), mediante el formato que el Ministerio de Salud disponga como mecanismo disponible y habilitado para el reporte de las situaciones parciales, o totales, transitorias o permanentes, de desabastecimientos, con el fin de que las autoridades cuenten con la información que permita implementar soluciones para cada uno de los canales.</p> <p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22)</p> <p>"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5 (5-1), 7°, 8 (8-1), 9°, 10 respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales y, 18°, 19°, 20° (no aplica el parágrafo 1°), 21°, 23, 26° y 27° que entrarán en vigencia de manera inmediata.</p> <p>Para los numerales 5.1 del artículo 5°, 8.1 del artículo 8° y el parágrafo del artículo 23; el INVIMA dispondrá hasta el 16 de septiembre de 2022, para desarrollar y expedir las guías correspondientes.</p> <p>Una vez se expidan las guías, los artículos antes mencionados entraran en vigencia de manera inmediata.</p>	Aceptada	<p>Lo solicitado en este comentario, ya se encuentra previsto en el artículo 19° del Decreto 334 de 2022 dentro del análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal, allí se establece que el INVIMA, a partir de la información radicada por el titular del registro sanitario, hará un análisis global de la evidencia del caso de desabastecimiento por no comercialización, para lo cual esa entidad convocará de forma expedita al titular, y a aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes dentro de los cuáles pueden ser convocados los gestores farmacéuticos. En igual sentido, los gestores pueden reportar al INVIMA cualquier situación que se advierta de riesgo de desabastecimiento, con el fin de que esta Entidad active la gestión de análisis de casos de desabastecimiento.</p> <p>En atención a las sugerencias realizadas en el comentario, es válido señalar:</p> <p>La inclusión de los numerales 5.1 y 8.1 de los artículos 5° y 8° del Decreto 334 de 2022, en la presente modificación, es el resultado de la revisión de capacidad instalada con INVIMA y tiempos para la elaboración de la guía para esta sección, concluyendo que a 16 de agosto de 2022 es viable para el Instituto realizar su elaboración, consulta y expedición. Por otro lado, resaltar que, las modificaciones administrativo-legales al registro sanitario, están relacionadas con el módulo 1 del Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en Inglés), el cual versa sobre información regional, por lo tanto, no es armonizado entre regiones y en ese sentido no se considera parte del CTD. Así mismo, la guía se construirá recogiendo las circulares, ABC, entre otros, emitidos por INVIMA a la fecha y que aplican a este tipo de modificaciones contempladas en el numeral 5.1 del artículo 5°, realizando la adaptación respectiva a las condiciones descritas en el numeral 8.1 del artículo 8°.</p>
11	13/05/2022	ABBVIE	<p>Sugerimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar de este párrafo los numerales 5 (5.1) y 8 (8.1) ya que su entrada en vigencia depende de la emisión de las guías. - Incluir el artículo 10 información, promoción y publicidad de medicamentos de modo que la aprobación de publicidad de medicamentos de venta libre no requiera evaluación por parte de INVIMA. - Este artículo debería entrar en vigencia para todos los tipos de productos objeto de la aplicación de este decreto en particular los productos biológicos. - No solo se debería incluir el artículo 23 Agotamiento de existencia de producto y empaques sino su parágrafo ya que establecerá las pautas para el agotamiento en caso de modificaciones, sin embargo, proponemos incluirlo en el siguiente párrafo para que entre en vigencia una vez se elaboren las guías como lo establece para los numerales 5.1 y 8.1 	No Aceptada	<p>Respecto del artículo 10° del Decreto en cuestión, NO es factible llevarlo a implementación inmediata, por dos razones fundamentales: 1. La capacidad instalada del INVIMA y el proceso de articulación con las ETS para transitar del control previo al control posterior, previsto para la publicidad de medicamentos, definida en este artículo y, 2. La aplicación del artículo 10° del Decreto en cuestión, depende de la expedición de la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social la cual derogará la Resolución 4320 de 2004, en la cual se establece el requisito previo antes mencionado.</p> <p>Por otra parte, tampoco es factible la aplicación de forma inmediata de este decreto para los productos biológicos, ya que, a la fecha de acuerdo a información de INVIMA, el 89,3% de estos han aplicado por Decreto 677 de 1995 y sólo un 10,7% han aplicado por Decreto 1782 de 2014, en ese sentido, representa un riesgo técnico dar aplicación a las renovaciones automáticas a estos productos, sin cumplir la condición impuesta en el artículo 3°.</p> <p>Finalmente, el artículo 23 del Decreto 334 de 2022 entrará en vigencia de manera inmediata, una vez se publique el Decreto modificatorio, razón por la cual, INVIMA tendrá lista la guía que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual puede recoger instrumentos actuales (Circulares, ABC, entre otros) que den línea en estos aspectos e igualmente recordar, que dicha guía puede ser objeto de las actualizaciones correspondientes.</p>

		<p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22)</p> <p>Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así: Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1), 9°, 10°, 11°, 12° y 13° respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales y, 18°, 19°, 20° (no aplica el parágrafo 1°), 21°, 23°, 26° y 27° que entrarán en vigencia de manera inmediata. Para efectos de la entrada en vigencia de los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8°, 18°, 19° y el parágrafo del artículo 23, el INVIMA dispondrá hasta el 30 de junio de 2022, para desarrollar y expedir los formatos y guías correspondientes las cuales deberán surtir consulta pública, antes de su expedición. Una vez se expidan las guías, los artículos antes mencionados entrarán en vigencia de manera inmediata.</p> <p>En caso que los tiempos establecidos en el artículo 8.1, respecto al procedimiento para tramitar las modificaciones administrativas y legales, sean superados sin decisión de fondo por parte del instituto, se entenderán como aceptadas las modificaciones solicitadas y se podrá proceder a su implementación. En este plazo de doce (12) meses, se aplicarán los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016. Una vez vencido el término de doce (12) meses aquí previsto quedarán derogados los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004, Decreto 843 de 2016 y las disposiciones que sean contrarias. Parágrafo: Al adoptar los formularios aplicables para los trámites de renovaciones automática, el INVIMA únicamente podrá incluir los requisitos definidos en los numerales 1 al 3 del artículo 3° del Decreto 334 de 2022.</p>	<p>No Aceptada</p>	<p>En atención a las sugerencias realizadas en el comentario, es importante precisar:</p> <p>La entrada en vigencia de forma anticipada de los artículos 10°, 11°, 12° y 13° del Decreto en cuestión, no es factible de manera inmediata por tres razones fundamentales: 1. La capacidad instalada del INVIMA y el proceso de articulación con las ETS para transitar del control previo al control posterior, previsto para la publicidad de medicamentos, definida en los artículos 10°, 11° y 12°, 2. La aplicación del artículos 10° y 12° del Decreto en cuestión, depende de la expedición de la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social la cual derogará la Resolución 4320 de 2004, en la cual se establece el requisito previo antes mencionado y, 3. La aplicación del artículo 13° dependerá de operativización del canal de notificación de páginas web por parte de titulares, fabricantes e importadores y su control posterior por parte de INVIMA, para lo cual se deben entrar a fortalecer algunos aspectos tecnológicos y operativos del Instituto, lo cual no es de inmediata ejecución.</p> <p>Las expedición de las guías correspondientes para adelantar la entrada de los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8° al 30 de junio de 2022, es 16 de agosto de 2022, de acuerdo al compromiso adquirido por el INVIMA.</p> <p>Si bien, se entiende la intención de la propuesta al numeral 8.1 del artículo 8° respecto de si no se da respuesta de fondo por parte de INVIMA a la correspondiente solicitud de modificación administrativo-legal, no es viable la propuesta, por cuanto el silencio administrativo positivo debe estar establecido por Ley. Es importante precisar que el silencio administrativo positivo se da sólo cuando la ley de forma expresa así lo ha dispuesto, pues de lo contrario será negativo. Es decir, que si la ley no consideró como consecuencia expresa el silencio positivo, este no se configura cuando la administración no responde en ningún sentido las peticiones y recursos del administrado.</p> <p>Finalmente, respecto a los formularios aplicables, al ser esta parte de la operativización de la norma por parte de INVIMA, este nivel de detalle no es requerido en la norma, ya que para la implementación de la misma es obligatorio, y en efecto desde la entrada en vigencia de los artículos respectivos del Decreto 334 de 2022, el Instituto no podrá exigir requisitos para la renovación automática, diferentes a los previstos en el artículo 3 del mencionado Decreto.</p> <p>En relación a la solicitud de ajuste a los artículos 13°, 15° y 16° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>1. El haber incluido el dominio com.co en la norma, tiene la finalidad de facilitar el IVC y la aplicación de medidas eventuales por parte de INVIMA, sobre la información disponible en tal dominio al estar alojada en un "Hosting" ubicado en Colombia, en ese sentido no sería factible acceder a la solicitud de eliminarlo de la norma.</p> <p>2. Respecto al numeral 15.6 del artículo 15° del Decreto 334, tiene como fin, diferenciar entre la actividad permitida en dicho artículo que es la "Comercialización", con la actividad de "Publicidad", las cuales tienen fines diferentes, en ese sentido se enfatizan las condiciones y datos particulares permitidos en tal comercialización en sitios web oficiales o plataformas digitales de droguerías, farmacias-droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, en tal sentido, no es viable eliminar el mencionado numeral. No obstante, si el regulado requiere hacer publicidad de manera concomitante con la comercialización, lo puede hacer cumpliendo con la normatividad de publicidad.</p> <p>3. En relación al numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334, es importante señalar que, el espíritu de la norma es minimizar los riesgos asociados a brindar información, realizar publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos por parte de personas naturales o jurídicas que a través de estos 2 canales en específico, lo hagan pero en contravía a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y esto genere un impacto negativo en la salud colectiva, máxime que, la capacidad instalada de INVIMA no sería suficiente para vigilar a todo quien tenga una red social o aplicación de mensajería instantánea. No obstante, se revisará y ajustará para que establecimientos farmacéuticos minoristas puedan realizarlo a través de sus canales oficiales.</p>
13	13/05/2022	<p>ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia</p> <p>ARTICULO NUEVO</p> <p>Es necesario modificar los siguientes artículos del Capítulo V:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 13: eliminar la obligación de tener en el dominio el punto co. • Artículo 15: eliminar el número 15.6 porque la no mención de las indicaciones en medicamentos de venta libre dentro de la plataforma de venta, resultaría una medida contradictoria frente a la posibilidad de hacer publicidad que es al mismo tiempo permitida para este tipo de medicamentos (y que es importante para orientar al consumidor sobre el adecuado uso del medicamento) en cualquier medio. Se entiende además que la publicidad de este tipo de medicamentos cumplirá las normas y marcos reglamentarios establecidos por el Invima y está sujeta a la inspección, vigilancia y control de esa entidad como toda pieza publicitaria difundida por otros medios. • Artículo 16: eliminar el número 16.5. Es una medida inconveniente por la importancia creciente de las redes sociales y las aplicaciones de mensajería instantánea para la comercialización segura de medicamentos. Se entiende además que la publicidad de este tipo de medicamentos cumplirá las normas y marcos reglamentarios establecidos por el Invima y está sujeta a la inspección, vigilancia y control de esa entidad como toda pieza publicitaria difundida por otros medios. 	<p>Aceptada Parcialmente</p>	<p>1. El haber incluido el dominio com.co en la norma, tiene la finalidad de facilitar el IVC y la aplicación de medidas eventuales por parte de INVIMA, sobre la información disponible en tal dominio al estar alojada en un "Hosting" ubicado en Colombia, en ese sentido no sería factible acceder a la solicitud de eliminarlo de la norma.</p> <p>2. Respecto al numeral 15.6 del artículo 15° del Decreto 334, tiene como fin, diferenciar entre la actividad permitida en dicho artículo que es la "Comercialización", con la actividad de "Publicidad", las cuales tienen fines diferentes, en ese sentido se enfatizan las condiciones y datos particulares permitidos en tal comercialización en sitios web oficiales o plataformas digitales de droguerías, farmacias-droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, en tal sentido, no es viable eliminar el mencionado numeral. No obstante, si el regulado requiere hacer publicidad de manera concomitante con la comercialización, lo puede hacer cumpliendo con la normatividad de publicidad.</p> <p>3. En relación al numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334, es importante señalar que, el espíritu de la norma es minimizar los riesgos asociados a brindar información, realizar publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos por parte de personas naturales o jurídicas que a través de estos 2 canales en específico, lo hagan pero en contravía a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y esto genere un impacto negativo en la salud colectiva, máxime que, la capacidad instalada de INVIMA no sería suficiente para vigilar a todo quien tenga una red social o aplicación de mensajería instantánea. No obstante, se revisará y ajustará para que establecimientos farmacéuticos minoristas puedan realizarlo a través de sus canales oficiales.</p>
14	13/05/2022	<p>ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia</p> <p>ARTICULO NUEVO</p> <p>En relación al Parágrafo 1, se sugiere emitir un procedimiento que de claridad sobre el requisito de certificación de cumplimiento de BPMs, en el sentido de precisar cómo se cumplirá con este, cuando la agencia de referencia no incluya las áreas ni el medicamento en su página web.</p> <p>Adicionalmente, sobre cómo proceder con la traducción, cuando el documento que prueba el cumplimiento de BPM se encuentra en inglés.</p>	<p>No Aceptada</p>	<p>En relación a la solicitud de ajuste al parágrafo 1 del artículo 6° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>En relación a la inquietud planteada respecto al parágrafo 1 del artículo 3°, es válido aclarar que, en éste se precisa que el INVIMA podrá consultar en las páginas web oficiales de las autoridades competentes el cumplimiento del requisito de BPM, y para tal efecto, el interesado podrá indicar el link respectivo. Ahora, si para el caso particular, el BPM disponible no cumple las condiciones exigidas (áreas o indicar el medicamento), el regulado deberá optar por lo dispuesto en el numeral 2 del citado artículo que dice "<i>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.</i>", el cual debe entregarse en las condiciones establecidas por la normatividad vigente que lo regula.</p> <p>Ahora es importante aclarar, que la traducción de la que habla este parágrafo, de los documentos que se verificarán en línea, corresponde a una traducción simple, no oficial.</p>

15	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULOS 10° y 11° (Decreto 334/22)</p> <p>Ampliar el alcance a los profesionales de la salud que requieren estar actualizados sobre la información técnica y científica para garantizar el uso correcto del medicamento de venta bajo fórmula facultativa.</p> <p>Propuesta de Ajuste: La publicidad y la información técnica y científica de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa, solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida exclusivamente a profesionales de la salud (medicina, odontología, química farmacéutica, enfermeras, nutricionistas, fisioterapeutas) y profesional administrativo de las instituciones de salud involucrados en las decisiones de evaluación de medicamentos.</p> <p>En la información técnico científica y la publicidad de estos productos se deberán especificar las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, en arreglo con lo autorizado en el registro sanitario del producto.</p> <p>Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información e identificarse el principio activo con su nombre genérico.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajuste solicitado a los artículos 10° y 11° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con fórmula médica y (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p> <p>No obstante, lo anterior, respecto a la sugerencia es válido señalar que, el artículo 11° pretende regular es la información que llega el prescriptor del medicamento bajo fórmula facultativa, en esa medida y conforme a la normatividad colombiana, se involucró específicamente a los profesionales habilitados en Colombia y facultados por la norma para prescribir. Ahora bien, el acceso a la información por parte de los demás profesionales de la salud que se indican en la sugerencia, podrá realizarse a través del canal que se habilitó en el artículo 13 del Decreto 334 de 2022, el cual estará sujeto a inspección, control y vigilancia por parte de INVIMA.</p>
16	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 11° Parágrafo (Decreto 334/22)</p> <p>Eliminar ya que la información mencionada en el Artículo 11 y Artículo 13, dado el avance en tecnologías puede ser suministrada a los profesionales de la salud a través de diferentes plataformas digitales incluidos los mensajes de texto, whatsapp u otro medio de mensajería instantánea e incluso redes sociales de manera privada.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de eliminación del parágrafo del artículo 11° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>En relación a dicha solicitud y en consonancia con la respuesta al comentario previo, enfatizar que, al tratarse de medicamentos y productos fitoterapéuticos con condición de venta "bajo fórmula facultativa", estos canales no están habilitados y solo podrá hacerse a través de "publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida exclusivamente a profesionales en medicina y odontología".</p> <p>Reconocemos el impacto positivo que la implementación del artículo 13° del Decreto en cuestión traerá, sin embargo, no es factible llevarlo a implementación inmediata, por las siguientes razones:</p>
17	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 13° (Decreto 334/22)</p> <p>Solicitamos la implementación inmediata de este artículo, considerando que INVIMA ya cuenta con una guía propuesta por la Industria que define los lineamientos para que se pueda brindar esta información.</p> <p>Es importante aclarar que esta información es de carácter educativo y que estará disponible para cualquier parte interesada (pueden ser consumidores, pacientes, cuidadores e incluso los mismos profesionales de la salud).</p> <p>Propuesta de ajuste: Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información con un componente educativo incluyendo entre otros; la composición, concentraciones, formas farmacéuticas, indicaciones, contraindicaciones y otras advertencias a cualquier parte interesada, y precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.</p> <p>El INVIMA adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido de esa información que, en todo caso, debe estar acorde a lo aprobado por parte de este instituto en el registro sanitario, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para para comercializar o inducir la compra de los mismos.</p>	No Aceptada	<p>1. La aplicación del artículo 13° dependerá de operativización del canal de notificación de páginas web por parte de titulares, fabricantes e importadores y su control posterior por parte de INVIMA, para lo cual se deben entrar a fortalecer algunos aspectos tecnológicos y operativos del Instituto, lo cual requiere establecer nuevos procesos para la notificación de páginas web por parte de los autorizados por la norma, consolidación de datos por el área responsable, re-direccionamiento de recursos y puesta en operación del IVC previsto, lo cual no es de inmediata ejecución.</p> <p>2. La capacidad instalada del INVIMA para transitar del control previo al control posterior.</p>

18	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 15° (Decreto 334/22)</p> <p>Se solicita corregir el artículo 15 en virtud de la establecido en el Decreto 3050 de 2005, artículo 1 que establece que los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender, además de en droguerías y farmacias droguerías, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.</p> <p>Propuesta de ajuste: Artículo 15. Comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos itoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies y en otros establecimientos comerciales, siempre y cuando cumplan con lo siguiente: 15.1 Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento. 15.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies y otros establecimientos comerciales, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento o la norma que las adicione, modifique o sustituya. 15.3 En el sitio web o plataforma digital, dispondrá de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. 15.4 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario. 15.5 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos. 15.6 En caso que se incluya información publicitaria de los productos, esta deberá haber sido notificada al INVIMA, conforme a lo establecido en el Decreto 334, artículo 12.</p> <p>ARTICULO 16° (Decreto 334/22)</p> <p>La prohibición del 16.5 debería ser explícito para medicamentos bajo fórmula facultativa, acorde a lo establecido en la legislación actual. Sin embargo se ha incluido en un artículo que se refiere a medicamentos de ventas libre. • La prohibición del 15.6 debe eliminarse pues se refiere precisamente a la publicidad de medicamentos etc, y no podría desarrollarse si no se mencionan las indicaciones.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajuste solicitado al artículo 15° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>Las modificaciones propuestas no se ajustan a lo pretendido con la regulación, que es, definir que tipo de establecimientos estarían habilitados para comercializar medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, a través de sitios web y plataforma digitales, que sean objeto de IVC de las ETS.</p> <p>Respecto al numeral 15.6 del artículo 15° del Decreto 334, tiene como fin, diferenciar entre la actividad permitida en dicho artículo que es la "Comercialización", con la actividad de "Publicidad", las cuales tienen fines diferentes, en ese sentido se enfatizan las condiciones y datos particulares permitidos en tal comercialización en sitios web oficiales o plataformas digitales de droguerías, farmacias-droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, en tal sentido, no es viable eliminar el mencionado numeral. No obstante, si el regulado requiere hacer publicidad de manera concomitante con la comercialización, lo puede hacer cumpliendo con la normatividad de publicidad.</p>
19	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 17° (Decreto 334/22)</p> <p>Eliminar el párrafo ya que la responsabilidad en el cumplimiento es de todos los actores de la cadena de comercialización y no solo de los titulares, importadores y fabricantes a quienes no se puede responsabilizar de monitorear lo que hagan terceros en la cadena de comercialización.</p>	Aceptada Parcialmente	<p>En relación al numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334, es importante señalar que, el espíritu de la norma es minimizar los riesgos asociados a brindar información, realizar publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos por parte de personas naturales o jurídicas que a través de estos 2 canales en específico, lo hagan pero en contravía a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y esto genere un impacto negativo en la salud colectiva, máxime que, la capacidad instalada de INVIMA no sería suficiente para vigilar a todo quien tenga una red social o aplicación de mensajería instantánea. No obstante, se revisará y ajustará para que establecimientos farmacéuticos minoristas puedan realizarlo a través de sus canales oficiales.</p> <p>Respecto a la inquietud planteada en el marco del párrafo del artículo 17, es necesario precisar dos aspectos:</p> <p>1. Al mencionarse a los titulares de registro sanitario, fabricantes o importadores en este párrafo, es con el fin de incentivar que, en caso de que titulares de registro sanitario, fabricantes o importadores conozcan este tipo de conductas, contrarias a la norma por parte de terceros con sus productos, puedan informar al INVIMA sobre las mismas, para iniciar las acciones administrativas y operativas correspondientes. Es importante aclarar que, estas acciones se iniciarán contra los terceros infractores de la norma, no contra los titulares de registro sanitario, fabricantes o importadores, y</p> <p>2. El artículo no solo considera dentro de la responsabilidad a los tres actores antes mencionados, si no también a: comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena, quienes serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de información, promoción, publicidad y comercialización, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.</p>
20	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 18° (Decreto 334/22)</p> <p>Propuesta de adición: Parágrafo 2: Una vez sea otorgado el registro sanitario, el titular dispone de quince (15) meses contados a partir de la fecha en la que notifica el acto administrativo de concesión para comercializar el producto por primera vez. Si una vez cumplido el plazo establecido el titular no ha comercializado el producto deberá presentar el reporte de no comercialización.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de adición textual al artículo 18° del Decreto en cuestión, es importante aclarar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente.</p> <p>No obstante, es válido señalar que, la precisión solicitada se encuentra contemplada en el párrafo 1 del artículo 19° del Decreto en mención el cual dice "El INVIMA podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición."</p>
21	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 18° (Decreto 334/22)</p> <p>Propuesta de adición: Parágrafo 2: Una vez sea otorgado el registro sanitario, el titular dispone de quince (15) meses contados a partir de la fecha en la que notifica el acto administrativo de concesión para comercializar el producto por primera vez. Si una vez cumplido el plazo establecido el titular no ha comercializado el producto deberá presentar el reporte de no comercialización.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de adición textual al artículo 18° del Decreto en cuestión, es importante aclarar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente.</p> <p>No obstante, es válido señalar que, la precisión solicitada se encuentra contemplada en el párrafo 1 del artículo 19° del Decreto en mención el cual dice "El INVIMA podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición."</p>

22	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULOS 18°-20° (Decreto 334/22)</p> <p>En relación Parágrafo 1 y Parágrafo 2 del artículo 19, recomendamos que se emita un procedimiento que precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto.</p> <p>Se propone incluir el siguiente Parágrafo: El INVIMA elaborará las guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se precisará en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición y publicarse antes del 30 de Junio de 2022. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición.</p> <p>ARTICULO 23° (Decreto 334/22)</p> <p>Se sugiere emitir un guía que de claridad sobre la aplicación de las nuevas reglas de agotamiento para todos los trámites que sean aplicables, como renovaciones, modificaciones, etc. Se propone el cambio resaltado Parágrafo. Para el caso de renovaciones y modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el INVIMA desarrollará una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajustar el parágrafo del artículo 19° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente.</p> <p>Sin embargo, y en relación con la propuesta de elaboración y publicación de guías antes del 30 de junio de 2022, el INVIMA por tiempo y procedimientos internos ha manifestado que las diferentes guías a desarrollar y requeridas para la entrada en vigencia del artículo 19° se tendrían para el 16 de agosto de 2022.</p>
23	13/05/2022	ANDI Farma - Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	<p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22)</p> <p>ASINFAR reconoce positivamente el objetivo del proyecto de Decreto, que permitirá que entren en vigor de forma anticipada las disposiciones relativas al trámite de renovación automática de los registros sanitarios. Para el efecto, ASINFAR propone respetuosamente que se incluya una disposición para que se entienda que en la aplicación de esta vigencia anticipada, el INVIMA migrará y decidirá todas las solicitudes de renovación de registro sanitario (sean tradicionales o las automáticas que se estaban tramitando bajo el régimen del Decreto 843) hacia la modalidad de renovación automática prevista en el Decreto 334. Así mismo, si frente a un mismo producto estuvieran bajo evaluación del INVIMA la renovación y el examen de modificaciones, debería incluirse una redacción que establezca la viabilidad de que lo correspondiente a la renovación se examine y decida como una renovación automática, y el examen de las modificaciones continúe y se analice por la vía del trámite de modificaciones.</p> <p>Por otra parte, ASINFAR reconoce positivamente la propuesta de adelantar la consideración y adopción de guías para que las evaluaciones de modificaciones de tipo administrativo y legal puedan también adelantarse bajo el nuevo modelo planteado por el Decreto 334 de 2022, y en este sentido respalda el plazo más corto para la adopción de estas guías, que tendrán que surtir su fase de consultas públicas.</p> <p>A su vez, de manera especial, ASINFAR respalda la visión reflejada en el proyecto de Decreto que plantea que lo concerniente a las modificaciones relativas a la calidad, y la seguridad y eficacia, mantengan el período de nueve (9) meses definido en el Decreto 334 de 2022 (SIN REDUCIR ESE PLAZO) para la adopción de guías y para la vigencia del nuevo modelo de evaluación de tal forma que el Gobierno cuente con el tiempo suficiente para el proceso de preparación, consulta pública y adopción de las guías relacionadas con estos temas. Se trata de asuntos que por su dimensión y alcance, deben ser analizados de forma integral y sistemática, para poder establecer según los tipos de medicamentos de una clasificación adecuada de los distintos tipos de modificaciones según las categorías de impactos y riesgos previstas en el Decreto 334. Esto permitiría que se adopten las guías de forma integral, con solidez técnica, sin aproximaciones parciales o apresuradas que resultarían técnicamente inconvenientes y desacertadas.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la propuesta, precisar que, el artículo 23 en su contenido ya aborda que:</p> <p>1. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En ese orden de ideas, no requiere de una guía. 2. Para el caso de las modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el INVIMA desarrollará en un plazo máximo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación del mismo, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición. Resaltar que, para efecto de las modificaciones administrativo-legales, dispuestas en el numeral 5.1 del artículo 5°, la guía será emitida por el INVIMA el 16 de agosto de 2022.</p> <p>En ese sentido, se encuentran cubiertas las necesidades expresadas, no requiriendo hacer nuevas aclaraciones a la norma expedida.</p>
24	13/05/2022	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22)</p> <p>ASINFAR reconoce positivamente el objetivo del proyecto de Decreto, que permitirá que entren en vigor de forma anticipada las disposiciones relativas al trámite de renovación automática de los registros sanitarios. Para el efecto, ASINFAR propone respetuosamente que se incluya una disposición para que se entienda que en la aplicación de esta vigencia anticipada, el INVIMA migrará y decidirá todas las solicitudes de renovación de registro sanitario (sean tradicionales o las automáticas que se estaban tramitando bajo el régimen del Decreto 843) hacia la modalidad de renovación automática prevista en el Decreto 334. Así mismo, si frente a un mismo producto estuvieran bajo evaluación del INVIMA la renovación y el examen de modificaciones, debería incluirse una redacción que establezca la viabilidad de que lo correspondiente a la renovación se examine y decida como una renovación automática, y el examen de las modificaciones continúe y se analice por la vía del trámite de modificaciones.</p> <p>Por otra parte, ASINFAR reconoce positivamente la propuesta de adelantar la consideración y adopción de guías para que las evaluaciones de modificaciones de tipo administrativo y legal puedan también adelantarse bajo el nuevo modelo planteado por el Decreto 334 de 2022, y en este sentido respalda el plazo más corto para la adopción de estas guías, que tendrán que surtir su fase de consultas públicas.</p> <p>A su vez, de manera especial, ASINFAR respalda la visión reflejada en el proyecto de Decreto que plantea que lo concerniente a las modificaciones relativas a la calidad, y la seguridad y eficacia, mantengan el período de nueve (9) meses definido en el Decreto 334 de 2022 (SIN REDUCIR ESE PLAZO) para la adopción de guías y para la vigencia del nuevo modelo de evaluación de tal forma que el Gobierno cuente con el tiempo suficiente para el proceso de preparación, consulta pública y adopción de las guías relacionadas con estos temas. Se trata de asuntos que por su dimensión y alcance, deben ser analizados de forma integral y sistemática, para poder establecer según los tipos de medicamentos de una clasificación adecuada de los distintos tipos de modificaciones según las categorías de impactos y riesgos previstas en el Decreto 334. Esto permitiría que se adopten las guías de forma integral, con solidez técnica, sin aproximaciones parciales o apresuradas que resultarían técnicamente inconvenientes y desacertadas.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la propuesta, es importante señalar que, el artículo 28° del Decreto 334 de 2022 establece "<i>Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004, 1782 de 2014 y 843 de 2016 y, demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento.</i></p> <p><i>No obstante, los peticionarios interesados podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el INVIMA una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia el presente decreto, y solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de renovación o modificación por parte del INVIMA. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud", en ese sentido, para poder aplicar a la renovación automática prevista en el artículo 3° del mencionado decreto, el interesado debe seguir el procedimiento definido en el artículo 28° arriba transcrito.</i></p>

25	13/05/2022	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22)</p> <p>Incluir un párrafo del siguiente tenor:</p> <p>Parágrafo: En caso de que a la entrada en vigencia de las disposiciones previstas en este Decreto, se encuentren en trámite renovaciones y modificaciones relativas a un mismo producto, el INVIMA, en aplicación del artículo transitorio 28 del Decreto 334 de 2022, deberá tramitar todas las renovaciones en curso bajo la figura de renovación automática establecida en el Decreto 334 de 2022, y continuará la evaluación de las modificaciones en el trámite que proceda. Al adoptar los formularios aplicables para los trámites de renovaciones automáticas, el INVIMA únicamente podrá incluir los requisitos definidos en los numerales 1 al 3 del artículo 3° del Decreto 334 de 2022.</p> <p>Para la entrada en vigencia del artículo 3 también es importante garantizar que las renovaciones sean realmente automáticas, y para esto se deben ajustar los formatos del Invima garantizando que en ellos no se incluyan requisitos adicionales a los que establece el Decreto. Los formatos actuales incluyen requerimientos de información que no están definidos en la normativa expedida.</p> <p>Adicionalmente, para avanzar en este frente, sería fundamental permitir que en los casos en los que frente a un mismo producto estén en trámite las evaluaciones para renovación y modificaciones, se permita acudir inmediatamente a la figura de la renovación automática y permitir que las modificaciones continúen bajo el trámite correspondiente a la modificación de registro sanitario que sea aplicable.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la propuesta, es importante señalar que, el artículo 28° del Decreto 334 de 2022 establece "Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004, 1782 de 2014 y 843 de 2016 y, demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento.</p> <p>No obstante, los peticionarios interesados podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el INVIMA una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia el presente decreto, y solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de renovación o modificación por parte del INVIMA. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud", en ese sentido, para poder aplicar a la renovación automática prevista en el artículo 3° del mencionado decreto, el interesado debe seguir el procedimiento definido en el artículo 28° arriba transcrito.</p>
26	13/05/2022	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>ARTICULOS 10°-13° (Decreto 334/22)</p> <p>Se propone Incluir en el listado de los artículos que deben entrar en vigencia de forma inmediata, los artículos 10, 11, 12 y 13.</p> <p>Frente a la aplicación del artículo 12 se entendería que mientras se expida la reglamentación correspondiente y específica para el modelo de vigilancia posterior a la publicidad que se adopta sin aprobación previa, se pueda aplicar la Resolución 4320 de 2004. Al mismo tiempo, se debería reducir el término para que se emita esa reglamentación en un período menor al previsto inicialmente.</p> <p>Por otro lado, se recomienda que se permita de todas formas que cuando el interesado así lo solicite, se mantenga un trámite opcional de aprobación previa de publicidades, conforme a los marcos regulatorios aplicables.</p> <p>Se propone que se adelante también la aplicación de los artículos correspondientes a los trámites de aprobación de publicidad.</p>	No Aceptada	<p>En atención a las sugerencias realizadas en el comentario, es importante precisar:</p> <p>Respecto de los artículos 10°, 11°, 12° y 13° del Decreto en cuestión, NO es factible llevarlo a implementación inmediata, por tres razones fundamentales: 1. La capacidad instalada del INVIMA y el proceso de articulación con las ETS para transitar del control previo al control posterior, previsto para la publicidad de medicamentos, definida en los artículos 10°, 11° y 12°. 2. La aplicación del artículos 10° y 12° del Decreto en cuestión, depende de la expedición de la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social la cual derogará la Resolución 4320 de 2004, en la cual se establece el requisito previo antes mencionado y, 3. La aplicación del artículo 13° dependerá de operativización del canal de notificación de páginas web por parte de titulares, fabricantes e imortadores y su control posterior por parte de INVIMA, para lo cual se deben entrar a fortalecer algunos aspectos tecnológicos y operativos del Instituto, lo cual no es de inmediata ejecución.</p> <p>Las expedición de las guías correspondientes para adelantar la entrada de los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8° al 30 de junio de 2022, ésta meta no está dentro del término al que INVIMA se comprometió, cuando lo factible y expresado por el Instituto fue mínimo a 16 de agosto de 2022.</p> <p>Si bien, se entiende la intención de la propuesta al numeral 8.1 del artículo 8° respecto de si no se dá respuesta de fondo por parte de INVIMA a la correspondiente solicitud de modificación administrativo-legal, si la misma requiere aprobación previa, sólo hasta que el Instituto emita el respectivo acto administrativo que la avale, no debe llevarse a implementación por el solicitante. Ahora, el INVIMA debe dar cumplimiento al término allí definido para el trámite.</p>
27	13/05/2022	ASINFAR - Asociación de Industria Farmacéuticas en Colombia	<p>ARTICULOS 13°,15°,16° (Decreto 334/22)</p> <p>Se deberían modificar los siguientes artículos del Capítulo V:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 13: eliminar la obligación de tener en el dominio el punto co. • Artículo 15: eliminar el número 15.6 porque la no mención de las indicaciones en medicamentos de venta libre dentro de la plataforma de venta resultaría una medida contradictoria frente a la posibilidad de hacer publicidad que es al mismo tiempo permitida para este tipo de medicamentos (y que es importante para orientar al consumidor sobre el adecuado uso del medicamento) en cualquier medio. Se entiende además que la publicidad de este tipo de medicamentos cumplirás las normas y marcos reglamentarios establecidos por el Invima y está sujeta a la inspección, vigilancia y control de esa entidad como toda pieza publicitaria difundida por otros medios. • Artículo 16: eliminar el número 16.5. Es una medida inconveniente por la importancia creciente de las redes sociales y las aplicaciones de mensajería instantánea para la comercialización segura de medicamentos. Se entiende además que la publicidad de este tipo de medicamentos cumplirás las normas y marcos reglamentarios establecidos por el Invima y está sujeta a la inspección, vigilancia y control de esa entidad como toda pieza publicitaria difundida por otros medios. <p>Se propone que en esta oportunidad el Gobierno ajuste algunos contenidos del Decreto 334, relativos a la publicidad, en los que es posible redefinir el alcance de regulaciones relativas a la publicidad de medicamentos de venta libre para evitar restricciones nuevas que podrían surgir a partir de la interpretación de algunas normas incluidas en los artículos 13, 15 y 16 del mencionado Decreto.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajuste a los artículos 13°, 15° y 16° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente.</p> <p>No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El haber incluido el dominio com.co en la norma, tiene la finalidad de facilitar el IVC y la aplicación de medidas eventuales por parte de INVIMA, sobre la información disponible en tal dominio al estar alojada en un "Hosting" ubicado en Colombia, en ese sentido no sería factible acceder a la solicitud de eliminarlo de la norma. 2. Respecto al numeral 15.6 del artículo 15° del Decreto 334, tiene como fin, diferenciar entre la actividad permitida en dicho artículo que es la "Comercialización", con la actividad de "Publicidad", las cuales tienen fines diferentes, en ese sentido se enfatizan las condiciones y datos particulares permitidos en tal comercialización en sitios web oficiales o plataformas digitales de droguerías, farmacias-droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, en tal sentido, no es viable eliminar el mencionado numeral. No obstante, si el regulado requiere hacer publicidad de manera concomitante con la comercialización, lo puede hacer cumpliendo con la normatividad de publicidad. 3. En relación al numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334, es importante señalar que, el espíritu de la norma es minimizar los riesgos asociados a brindar información, realizar publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos por parte de personas naturales o jurídicas que a través de estos 2 canales en específico, lo hagan pero en contravía a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y esto genere un impacto negativo en la salud colectiva, máxime que, la capacidad instalada de INVIMA no sería suficiente para vigilar a todo quien tenga una red social o aplicación de mensajería instantánea. No obstante, se revisará y ajustará para que establecimientos farmacéuticos minoristas puedan realizarlo a través de sus canales oficiales.

28	14/05/2022	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>Con el objetivo de propender por el cumplimiento de lo actualmente establecido por el Decreto 334 de 2022, así como cumplir con el fin último de la modificación a este Decreto (la celeridad en los procesos y aplicación inmediata de la mayor cantidad de artículos), proponemos incluir los medicamentos biológicos como parte de los productos a los cuales se les aplicarán los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1) y 9° de manera inmediata.</p>	No Aceptada	<p>En atención a la solicitud de aplicar la entrada en vigencia inmediata de los artículos 3°, 4°, 5°, 7°, 8° y 9° a los medicamentos biológicos, esta no es factible, ya que, a la fecha de acuerdo a información de INVIMA, el 89,3% de estos han aplicado por Decreto 677 de 1995 y sólo un 10,7% han aplicado por Decreto 1782 de 2014, en ese sentido, en ese sentido, la renovación automática no sería aplicable a todos los medicamentos biológicos que tienen registro sanitario a hoy, ya que al menos el 89,3% debería aplicar a una primera renovación bajo los requisitos del Decreto 1782 de 2014, y cumplida esta condición, para su próxima renovación si puede aplicar al trámite automático que indican los artículos 3° y 4° del Decreto 334 de 2022. Así mismo, INVIMA requiere preparar infraestructura tecnológica, operativa y administrativa, para poder recibir y gestionar este tipo de trámites de manera automática.</p>
			<p>El proyecto de modificación al Decreto 334 de 2022 contempla únicamente las modificaciones administrativas-legales que regirán a partir del 16 de septiembre de 2022 y una vez expedido el manual, indicando con esto que, las demás modificaciones y guías necesarias, empezarán a regir en el año 2023.</p>		
			<p>En ese orden de ideas y con el fin de evitar un posible desabastecimiento y no comercialización de medicamentos en el país, se propone aplicar de forma inmediata los artículos 5.1., 5.2., 5.3. del artículo 5 y 8.1., 8.2, 8.3 del artículo 8 (modificaciones y sus procedimientos) de la mano con las guías de la OMS para los medicamentos biológicos y EMA para los medicamentos de síntesis química. Al respecto, vale la pena resaltar que, teniendo en cuenta que el Decreto 334 de 2022 incluye de manera amplia y clara la clasificación de riesgos para cada una de las modificaciones, debe ser esta la clasificación que debe ser aplicada inmediatamente, teniendo en cuenta de igual forma, que el Invima ya viene evaluando y aplicando el concepto del riesgo y por lo tanto no es un concepto nuevo y que no sea adoptado por todas las autoridades sanitarias.</p>		<p>Ahora, en relación a los artículos 5°, 7°, 8° y 9°, las modificaciones por este camino, implican la elaboración y expedición de guías, bajo la adopción y adaptación de algunas ya existentes y avaladas a nivel mundial como se sugiere, no obstante, hasta tanto, no se surta la expedición de tales guías y se logró un entendimiento similar entre solicitante (industria) y evaluador (INVIMA), no sería pertinente adelantar tal entrada en vigencia, con excepción de los numerales 5.1 del artículo 5°, artículo 7°, 8.1 del artículo y artículo 9° en lo concerniente a modificaciones administrativo-legales, las cuales se recuerda que, están relacionadas con el módulo 1 del Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en Inglés), el cual versa sobre información regional, por lo tanto, no es armonizado entre regiones y en ese sentido no se considera parte del CTD, por lo cual, la guía a expedir, no necesariamente debe seguir el modelo de guías de otras agencias o la OMS, estas últimas que contarán con guía emitida por INVIMA para el 16 de agosto de 2022.</p>
			<p>Por otra parte en cuanto a las renovaciones automáticas, de acuerdo a los criterios establecidos en el Decreto 334, tanto las renovaciones automáticas de síntesis química como de biológicos deberán implementarse desde ya, mucho más cuando se estableció que para el caso de las renovaciones biológicas, aplica cuando el medicamento biológico ha cumplido y obtenido el registro sanitario bajo lo reglamentado en el Decreto 1782 de 2014, por lo tanto, el control posterior sería el mismo que aplica para los medicamentos de síntesis química.</p>		
			<p>Ahora, si bien la anterior implementación entraría en vigencia de manera inmediata, su carácter es transitorio mientras el INVIMA desarrolla y expide las guías correspondientes. Para tal fin, proponemos establecer un nuevo plazo máximo el cual debería ser el 17 de octubre de 2022, lapso que resulta prudente para la ejecución de las acciones a que haya lugar y conveniente tanto para el Gobierno como para la Industria. Esto, con el fin de cumplir con el objetivo plasmado en el Decreto 334 de 2022 y propender por el avance en estas medidas de manera articulada y unificada por cada tema, sin que esto implique que no se de aplicación a los criterios y clasificación como ya se</p>		
			<p>ARTICULO 11° (Decreto 334/22)</p>		<p>En relación a la solicitud de ajuste solicitado a lo artículo 11° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p>
			<p>Respecto del tema de promoción y publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula médica facultativa e información no publicitaria consideramos relevante que se tengan en cuentas las siguientes consideraciones para efectos de poder revisar su redacción en aras de que la interpretación no resulte mas restrictiva de lo que se tiene actualmente con el Art 79 del Decreto 677 de 1995.</p>		
			<p>En ese sentido en cuanto a la información y publicidad de medicamentos de venta bajo formula facultativa esta claro que debe dirigirse a los profesionales de la medicina y odontología, como ya estaba establecido en el Decreto 677 de 1995. Con el desarrollo de la tecnología y como resultado de la misma pandemia, es claro que se ampliaron los canales de comunicación y de entrega de información a estos actores, mediante los mecanismos idóneos y plataformas seguras, que garantizan la entrega de información a todos y cada uno, bajo los parámetros de trazabilidad requeridos. Actualmente, y a nivel mundial es viable y así se viene manejando que tanto las plataformas como redes de comunicación pueden ser restringidas y dirigidas de tal forma que se puede garantizar el acceso a las mismas, de tal forma que se diferencia no solo la información sino el personal en este caso que tiene acceso, que recibe información y hace parte de estas. Consideramos que sobre el parágrafo deberá hacerse un cambio en la redacción y atender a la realidad actual en cuanto a comunicación con las restricciones en cuanto a los actores que están autorizados a recibir la información.</p>	No Aceptada	<p>Tal y como se comentó en las mesas de trabajo desarrolladas entre industria y MinSalud con posterioridad a la presentación de los comentarios de la consulta pública, se aclara que, este artículo pretende recoger el artículo 79 del decreto 677 de 1995 de una manera más clara. Establece que la publicidad de los productos objeto del proyecto normativo cuya venta sea bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida únicamente a profesionales médicos y odontólogos, dado que: (i) estamos frente a productos de venta con formula médica y (ii) estos profesionales son quienes tienen la facultad de prescribir.</p>
			<p>Dada la importancia de educar e informar y promocionar respecto de los medicamentos de venta bajo fórmula médica tanto a los autorizados para recibir promoción y publicidad como son los profesionales en medicina y odontólogos y los de recibir la información y educación que somos todos, consideramos que debe revisarse la redacción, de tal forma que pueda entrar en vigencia con la interpretación que asegure para cada uno de los actores el de recibir la información necesaria y adecuada ajustada a lo aprobado en Colombia y en el registro sanitario y sea a través de los titulares de los registros que reciban toda la información por los diferentes medios , canales y redes que actualmente existen y que con los mecanismos de control es viable poder entregar información.</p>		<p>No obstante, lo anterior, respecto a la sugerencia es válido señalar que, el artículo 11° pretende regular es la información que llega el prescriptor del medicamento bajo fórmula facultativa, en esa medida y conforme a la normatividad colombiana, se involucró específicamente a los profesionales habilitados en Colombia y facultados por la norma para prescribir. Ahora bien, el acceso a la información por parte de los demás profesionales de la salud que se indican en la sugerencia, podrá realizarse a través del canal que se habilitó en el artículo 13 del Decreto 334 de 2022, el cual estará sujeto a inspección, control y vigilancia por parte de INVIMA.</p>
			<p>ARTICULO 13° (Decreto 334/22)</p>		<p>Una vez analizado el comentario realizado respecto del artículo 13°, no es claro el alcance o la petición que sobre éste se pretende. No obstante, bajo el entendido de que se solicitaba incluir de manera expresa en el mencionado artículo que la información que se brinde al público en general, no debe constituir publicidad o promoción, este despacho considera que, no es necesario esta aclaración dado que el título del artículo 13 refiere "<u>Información no publicitaria</u> de medicamentos y productos fitoterapéuticos".</p>
			<p>El artículo 13 del Decreto 334 de 2022 es el resultado de varios años de discusiones, mesas de trabajo e intercambio de argumentos entre el Ministerio de Salud, el INVIMA y los diferentes actores del sector, que permitieron llegar a un consenso sobre la necesidad de entregar información no promocional a personas diferentes de médicos y odontólogos, tales como: enfermeras, dependientes de farmacia, terapeutas respiratorios, técnicos, cuidadores, pacientes y público en general, información que permitirá un mayor conocimiento sobre las enfermedades, sus terapias, formas de administración de un medicamento, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento, dispensación, administración, entre otros, así como reforzar conceptos como la adherencia a la terapia y el uso adecuado de medicamentos, todo ello siempre ajustado a lo aprobado en el registro sanitario.</p>	No Aceptada	
			<p>Así las cosas, dado que Colombia se encuentra en mora de cubrir esta urgente necesidad de poner a disposición de la comunidad esta información no promocional de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa.</p>		
			<p>Es importante señalar que, a diferencia de lo que ocurre con la publicidad de medicamentos OTC y la implementación del control posterior, en el caso del artículo 13 la adecuación institucional del INVIMA para ajustarse a esta nueva normativa no demanda mayor esfuerzo.</p>		
			<p>Es importante señalar que el espíritu de que todos estemos informados respecto de los medicamentos deberá estar dirigida al público en general sin que constituya promoción y publicidad, por lo que debería estar expresamente en el art 13, es muy importante que esta claridad quede incluida.</p>		

31	14/05/2022	AFIDRO - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	<p>ARTICULO 16° (Decreto 334/22)</p> <p>Finalmente, respecto del art 16 y el numeral 16.5 en cuanto a las prohibiciones como ya se comentó los mecanismos de comunicación y como resultado de la pandemia se ampliaron, pero de igual forma se constituyeron en la herramientas más efectiva e idónea, aprobada por los profesionales de la medicina para poder acceder a la información como recibirla. Para eso la industria en general implemento todos los procedimientos, plataformas, mecanismos de control y de trazabilidad que aseguran la entrega de información correcta y a los actores permitidos para esto. Todas estas iniciativas se están dando a nivel global, permitiendo que en este caso los actores relevantes como son los profesionales de la salud para el caso de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa estén informados, capacitados que se traduce en beneficio de los pacientes tanto en sus diagnósticos como en los tratamientos.</p> <p>ARTICULO 1° (Modifica Decreto 334/22)</p> <p>Frente al Artículo 1o se propone eliminar las palabras que hacen referencia a los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, y adicionar algunos artículos al período de entrada en vigencia propuesto en el proyecto de resolución. Por lo tanto, el articulado que se somete a consideración es el siguiente:</p> <p>"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1) y 9° respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales y, 18°, 19°, 20° (no aplica el parágrafo 1°), 21°, 23°, 26° y 27° que entrarán en vigencia de manera inmediata.</p> <p>Para efectos de la entrada en vigencia de los numerales 3°, 4°, 5° (5.1), 8° (8.1), 18°, 19° y 23° el INVIMA dispondrá hasta el 16 de septiembre de 2022, para desarrollar y expedir las guías correspondientes y procedimientos.</p> <p>En este plazo de doce (12) meses, se aplicarán los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016.</p> <p>Una vez vencido el término de doce (12) meses aquí previsto quedarán derogados los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004, Decreto 843 de 2016 y las disposiciones que sean contrarias".</p> <p>ARTICULO 3°, Parágrafo 1 (Decreto 334/22)</p> <p>Con relación al Parágrafo 1o del Artículo 3o del Decreto 334 de 2022, se sugiere emitir un procedimiento que de claridad sobre el requisito de certificación de cumplimiento de BPMs, en el sentido de precisar cómo se cumplirá con este cuando la agencia de referencia no incluya las áreas, ni el medicamento en su página web. Adicionalmente, sobre cómo proceder con la traducción cuando el documento que prueba el cumplimiento de BPM se encuentra en inglés.</p>	No Aceptada	<p>En relación al numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334, es importante señalar que, el espíritu de la norma es minimizar los riesgos asociados a brindar información, realizar publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos por parte de personas naturales o jurídicas que a través de estos 2 canales en específico, lo hagan pero en contravía a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y esto genere un impacto negativo en la salud colectiva, máxime que, la capacidad instalada de INVIMA no sería suficiente para vigilar a todo quien tenga una red social o aplicación de mensajería instantánea. No obstante, se revisará y ajustará para que establecimientos farmacéuticos minoristas puedan realizarlo a través de sus canales oficiales.</p> <p>En atención a la solicitud de eliminar la referencia a "los medicamentos de síntesis química y gases medicinales" para lo previsto en el artículo 1° de este decreto modificatorio, no es factible por varias razones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar este adelantamiento de entrada en vigencia de los artículos allí referidos, en el caso de los medicamentos biológicos, no es factible, ya que, a la fecha de acuerdo a información de INVIMA, el 89,3% de estos han aplicado por Decreto 677 de 1995 y sólo un 10,7% han aplicado por Decreto 1782 de 2014, en ese sentido, en ese sentido, la renovación automática no sería aplicable a todos los medicamentos biológicos que tienen registro sanitario a hoy, ya que al menos el 89,3% debería aplicar a una primera renovación bajo los requisitos del Decreto 1782 de 2014, y cumplida esta condición, para su próxima renovación si puede aplicar al trámite automático que indican los artículos 3° y 4° del Decreto 334 de 2022. 2. De acuerdo a datos suministrados por INVIMA, aproximadamente el 90% de los medicamentos a hoy con registro sanitario, son de Síntesis Química y Gases Medicinales, por lo cual se atacaría el mayor volumen de renovaciones y modificaciones que se encuentran en trámite a la fecha. 3. La aplicación de los artículos 5°, 7°, 8° y 9°, implican la elaboración y expedición de guías, bajo la adopción y adaptación de algunas ya existentes y avaladas a nivel mundial por otras ARN, en ese sentido, surtiendo la expedición de tales guías para Síntesis Química y gases medicinales, lograría impactar en primera medida al pareto de los trámites en curso por modificaciones administrativo-legales.
32	17/05/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>ARTICULO 3°, Parágrafo 1 (Decreto 334/22)</p> <p>Con relación al Parágrafo 1o del Artículo 3o del Decreto 334 de 2022, se sugiere emitir un procedimiento que de claridad sobre el requisito de certificación de cumplimiento de BPMs, en el sentido de precisar cómo se cumplirá con este cuando la agencia de referencia no incluya las áreas, ni el medicamento en su página web. Adicionalmente, sobre cómo proceder con la traducción cuando el documento que prueba el cumplimiento de BPM se encuentra en inglés.</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajuste al parágrafo 1 del artículo 6° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente. No obstante, y en atención a los términos de la solicitud planteada en el comentario, es necesario manifestar:</p> <p>En relación a la inquietud planteada respecto al parágrafo 1 del artículo 3°, es válido aclarar que, en éste se precisa que el INVIMA podrá consultar en las páginas web oficiales de las autoridades competentes el cumplimiento del requisito de BPM, y para tal efecto, el interesado podrá indicar el link respectivo. Ahora, si para el caso particular, el BPM disponible no cumple las condiciones exigidas (áreas o indicar el medicamento), el regulado deberá optar por lo dispuesto en el numeral 2 del citado artículo que dice "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.", el cual debe entregarse en las condiciones establecidas por la normatividad vigente que lo regula.</p> <p>Ahora es importante aclarar, que la traducción de la que habla este parágrafo, de los documentos que se verificarán en línea, corresponde a una traducción simple, no oficial.</p> <p>La sugerencia planteada, se encuentra contemplada en el artículo 6° del Decreto 334 de 2022, por lo tanto, no se requiere realizar tal claridad.</p>
33	17/05/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>ARTICULO 5°, Num. 5.1 (Decreto 334/22)</p> <p>Artículo 5° Clases de modificaciones a/ registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:</p> <p>5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición".</p> <p>ARTICULO 8°, Num. 8.3.4 (Decreto 334/22)</p> <p>Se sugiere incluir el siguiente parágrafo:</p> <p>Parágrafo 1°. Los titulares del registro sanitario o su apoderado cuyos productos cumplan con lo establecido en el parágrafo 1, artículo 27, del Decreto 677 de 1995, podrán acogerse al procedimiento de evaluación farmacológica para productos registrados en países de referencia, relacionando el resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente.</p> <p>El INVIMA contará con un plazo máximo de tres (3) meses para publicar en su página web los formatos de solicitud para el trámite de evaluación farmacológica para productos registrados en países de referencia, en concordancia con el parágrafo 2, artículo 27, del Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes.</p>	No Aceptada	<p>El objetivo de las modificaciones previstas en el numeral 8.3.4 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, no es modificar el artículo 27° del Decreto 677 de 1995, sino disponer un procedimiento claro y específico para solicitar cambios en la información de seguridad y eficacia del respectivo medicamento que, si bien pueden implicar la revisión por Comisión Revisora, no significa que dicha solicitud es en el marco de un medicamento nuevo.</p>
34	17/05/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>ARTICULO 8°, Num. 8.3.4 (Decreto 334/22)</p> <p>Se sugiere incluir el siguiente parágrafo:</p> <p>Parágrafo 1°. Los titulares del registro sanitario o su apoderado cuyos productos cumplan con lo establecido en el parágrafo 1, artículo 27, del Decreto 677 de 1995, podrán acogerse al procedimiento de evaluación farmacológica para productos registrados en países de referencia, relacionando el resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente.</p> <p>El INVIMA contará con un plazo máximo de tres (3) meses para publicar en su página web los formatos de solicitud para el trámite de evaluación farmacológica para productos registrados en países de referencia, en concordancia con el parágrafo 2, artículo 27, del Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes.</p>	No Aceptada	<p>El objetivo de las modificaciones previstas en el numeral 8.3.4 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, no es modificar el artículo 27° del Decreto 677 de 1995, sino disponer un procedimiento claro y específico para solicitar cambios en la información de seguridad y eficacia del respectivo medicamento que, si bien pueden implicar la revisión por Comisión Revisora, no significa que dicha solicitud es en el marco de un medicamento nuevo.</p>
35	17/05/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>ARTICULO 8°, Num. 8.3.4 (Decreto 334/22)</p> <p>Se sugiere incluir el siguiente parágrafo:</p> <p>Parágrafo 1°. Los titulares del registro sanitario o su apoderado cuyos productos cumplan con lo establecido en el parágrafo 1, artículo 27, del Decreto 677 de 1995, podrán acogerse al procedimiento de evaluación farmacológica para productos registrados en países de referencia, relacionando el resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente.</p> <p>El INVIMA contará con un plazo máximo de tres (3) meses para publicar en su página web los formatos de solicitud para el trámite de evaluación farmacológica para productos registrados en países de referencia, en concordancia con el parágrafo 2, artículo 27, del Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes.</p>	No Aceptada	<p>El objetivo de las modificaciones previstas en el numeral 8.3.4 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, no es modificar el artículo 27° del Decreto 677 de 1995, sino disponer un procedimiento claro y específico para solicitar cambios en la información de seguridad y eficacia del respectivo medicamento que, si bien pueden implicar la revisión por Comisión Revisora, no significa que dicha solicitud es en el marco de un medicamento nuevo.</p>

36	17/05/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>ARTICULO 19°, Parágrafo 1 (Decreto 334/22)</p> <p>Se sugiere que este quede de la siguiente forma:</p> <p>"Parágrafo 1°, El INVIMA emitirá podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública".</p>	No Aceptada	<p>En relación a la solicitud de ajustar el parágrafo del artículo 19° del Decreto en cuestión, es importante resaltar que, la presente modificación al Decreto 334 de 2022 pretende definir que artículos del mismo, adelantarán su entrada en vigencia, por lo tanto, su fin no es modificar aspectos ya regulados en el mismo, ya que, dicha oportunidad procesal fue durante la consulta pública correspondiente.</p> <p>Sin embargo, y en relación con la propuesta de elaboración y publicación de guías antes del 30 de junio de 2022, el INVIMA por tiempo y procedimientos internos ha manifestado que las diferentes guías a desarrollar y requeridas para la entrada en vigencia del artículo 19° se tendrían para el 16 de agosto de 2022.</p>
37	17/05/2022	AMCHAM COLOMBIA	<p>ARTICULO 23 (Decreto 334/22)</p> <p>Se sugiere que el parágrafo del Artículo 23° quede así:</p> <p>"Parágrafo. Para el caso de renovaciones y modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el INVIMA desarrollará en un plazo máximo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación del mismo, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición".</p>	No Aceptada	<p>En relación a la propuesta, precisar que, el artículo 23 en su contenido ya aborda que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En ese orden de ideas, no requiere de una guía. 2. Para el caso de las modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el INVIMA desarrollará en un plazo máximo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación del mismo, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición. Resaltar que, para efecto de las modificaciones administrativo-legales, dispuestas en el numeral 5.1 del artículo 5°, la guía será emitida por el INVIMA el 16 de agosto de 2022. <p>En ese sentido, se encuentran cubiertas las necesidades expresadas, no requiriendo hacer nuevas aclaraciones a la norma expedida.</p>