

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

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)

Proyecto de Resolución “*Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones*”

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
Sindicato Sintraentipuc	Parte Considerativa (Párrafo 10)	Por anterior, queremos resaltar que es de vital importancia el acompañamiento jurídico, frente a la misma en el sentido de blindar de cualquier acción los funcionarios del Invima, por lo cual se insta a que en la misma no se creen, modifiquen o extingan, requisitos o procedimientos previamente consagrados en la normatividad vigente frente al estudio técnico - legal de los trámites que harán parte del plan contingencia preparado y programado por la entidad, puesto que lo anterior en cuarto a jerarquía normativa no lo permite haría incurrir en posibles conductas irregulares a los funcionarios.	No se acoge, en atención que con la resolución “ <i>Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto (...)</i> ” expedida por la Dirección de Medicamentos no se están cambiando los requisitos técnicos ni legales establecidos dentro de nuestro ordenamiento jurídico para la expedición de los registros sanitarios.
Sindicato Sintraentipuc	General	A la fecha se observa una reducción del presupuesto significativa asignado a la entidad (INVIMA) y no se observa asegurado el incremento de capacidades por tanto al reducir el número de personas contratadas por prestación de servicio. No ampliar la planta de personal y No brindar las herramientas tecnológicas	No se acoge esta observación, en atención a que dentro del artículo 8 del acto administrativo que nos ocupa, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Secretaria General a través del Grupo de Talento Humano, solicito el apoyo de personal de las diferentes áreas misionales con el fin de trasladar personal idóneo para fortalecer la ejecución del plan de contingencia. Por otro lado, frente a los recursos tecnológicos, dentro del artículo 7 de la Resolución en

		<p>necesarias para el desarrollo de las actividades de manera ágil, oportuna y eficiente, es el INVIMA una entidad débil para la vigilancia y control sanitario de los productos a cargo, de la misma manera se observa que para poder establecer las modificaciones señaladas en el plan Nacional de desarrollo se debe asegurar un incremento de “capacidades institucionales” por lo que resulta inconsistente basarse en este argumento para justificar un plan contingencia Dentro de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con menos personal, con fallas constantes en el sistema de visualización de datos, con debilidades de radicación por errores constantes del sistema que ralentizan los procesos y las evaluaciones.</p>	<p>comento se señaló que la Oficina de Tecnología de la Información del Instituto, dispondrá de los recursos técnicos existentes para el desarrollo del Plan de Contingencia.</p>
<p>Sindicato Sintraentipuc</p>	<p>General</p>	<p>Definición de un método de análisis de riesgo.</p>	<p>No se acoge esta observación, en atención a que el estudio de cada una de las solicitudes de los trámites se realizará de conformidad al cumplimiento de los requisitos señalados en las normas sanitarias especiales y ahora lo relacionado con el enfoque y gestión preventiva de riesgo, se basa en lo contemplado en las citadas normas: Artículo 161 de ley 2294 de 2023, Decreto 2078 de 2012, el parágrafo 2 del artículo 20 Decreto 334 de 2022, además lo estipulado en la circular DG 1000-0012-2023.</p>
<p>Sindicato Sintraentipuc</p>	<p>General</p>	<p>De acuerdo con el borrador de dicha Resolución señala el artículo primero que su objeto es entre otros el “reforzamiento de las capacidades estructurales y procedimentales en la expedición y modificación de registros sanitarios y trámites asociados a cargo de la DMPB”... para lo cual surge la pregunta de si se tuvo en cuenta que la</p>	<p>No se acoge, por cuanto la reorganización de los trámites pendientes y de las células de trabajo es una medida interna dentro del funcionamiento de la DMPB y no es una directriz de Minsalud. Así mismo se resalta que el acto administrativo que nos ocupa no modifica aspectos procedimentales y normativos de la legislación sanitaria vigente.</p>

		<p>modificación de procedimientos para la expedición de registros ya se encuentra contemplado en la estructura normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social desde la emisión de cada una de las normas para las categorías de Medicamentos de Síntesis química, Biológicos, Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos.</p>	
Sindicato Sintraentipuc	General	<p>si el INVIMA está emitiendo o modificando normas o procedimientos señalados por el ministerio para la expedición de registros sanitarios, Modificaciones y/o trámites asociados?</p>	<p>No se acoge, en atención que con la resolución “<i>Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto (...)</i>” expedida por la Dirección de Medicamentos no se están cambiando los requisitos técnicos ni legales establecidos dentro de nuestro ordenamiento jurídico para la expedición de los registros sanitarios.</p>
Sindicato Sintraentipuc	General	<p>Se solicita el conocimiento y la divulgación pública de los conceptos, métodos y procedimientos tenidos en cuenta para la clasificación del enfoque de riesgo sanitario señalado en el artículo 2 de la misma Resolución, ya que se desconoce cómo fue diseñado dicho enfoque y si este se ajusta a las disposiciones existentes en materia de gestión de riesgo GTC45, ISO 9001, ISO 45001 y ISO 27001.</p>	<p>No se acoge, por cuanto la reorganización de los métodos y procedimientos es una medida interna dentro del funcionamiento de la DMPB. De igual forma se precisa que, tanto el proyecto de resolución, como el anexo técnico objeto de observación fue puesto en consulta pública en la página del instituto por un periodo dentro del cual fue objeto de comentarios.</p>
Sindicato Sintraentipuc	General	<p>En línea con lo señalado en la primera pregunta se solicita indicar dentro de la norma sanitaria vigente expedida por el ministerio de Salud y Protección Social para las categorías de Medicamentos de Síntesis química, Biológicos, Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos para evaluación de</p>	<p>No se acoge, de conformidad a los principios contemplados en la Constitución, la ley 1437 de 2011, la Ley 489 de 1998, tales como eficiencia, eficacia, celeridad y economía, además el numeral sexto del artículo 29 del Decreto 677 de 1995. La finalidad de la audiencia es precisamente que las decisiones se puedan adoptar dentro de los términos legales. <i>Artículo 3 de la Ley 1437 de 2011. Numeral 13. En virtud del</i></p>

		<p>registros sanitarios, modificaciones y/o tramites asociados así como en el CPACA en que apartado de cada una de dichas normas se establece el uso de “AUDIENCIAS VIRTUALES” como procedimiento para subsanar, aclarar y complementar la información que se requiera para la adopción de decisiones? Y cuáles son los términos legales que deberán cumplir los titulares de registro cuando ya se han elaborado “autos/oficios de requerimiento entre otros de conformidad con los procedimientos señalados en cada una de las normas para las categorías de Medicamentos de Síntesis química, Biológicos, Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos...es un acta de una reunión un documento que legalmente compromete al usuario a dar respuesta en los términos previstos a lo solicitado?</p>	<p><i>principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.</i></p>
<p>Sindicato Sintraentipuc</p>	<p>General</p>	<p>Como garantiza la entidad que los enlaces para verificar las BPM de un producto importado corresponden al presentado a la entidad, ¿dicho certificado consultado en las páginas web de las entidades de referencia contempla, áreas, procesos y formas farmacéuticas avaladas por la mismas? ¿O simplemente indica que cumple BPM y se desconoce para que tipo de productos la cumple? ¿Se habla dentro del documento simultáneamente sobre visitas de IVC y visitas de certificación? ¿Acaso las dos visitas normativamente cuentan con el mismo enfoque y son reguladas por la misma norma sanitaria?</p>	<p>Se acoge y elimina el artículo 4.</p>

		<p>Porque se habla de control posterior en la sección de visitas de IVC /Certificación de BPM?, normativamente para algunas categorías el control posterior está directamente asociado a la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y legales tras la emisión de una actuación automática (Registros/renovaciones/modificaciones) , no es claro porque se están combinando normas y procedimientos con enfoques diferentes. ¿Se modificaron o cambiaron las normativas sanitarias vigentes en dicha materia? ¿Dónde se encuentran dichos cambios?</p>	
Sindicato Sintraentipuc	General	<p>Respecto a lo señalado en el Artículo 7 del borrador de la Resolución, se manifiesta el Archivo de solicitudes en el tiempo de ataques cibernéticos del año 2022, indicando que no se ha recuperado la información previo agotamiento de la comunicación, que podrán radicar un nuevo trámite sin costo, nos gustaría saber bajo cual norma sanitaria expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social emite dicha directriz y contempla cuales son los términos para el “agotamiento de la comunicación”?</p>	<p>No se acoge, por cuanto la reorganización de los trámites pendientes y de las células de trabajo es una medida interna dentro del funcionamiento de la DMPB y no es una directriz de Minsalud. Además, la información de esos trámites esta encriptada lo que hace imposible su recuperación, para ello se le da al usuario la posibilidad de reconstruir el expediente.</p>
Sindicato Sintraentipuc	General	<p>¿Así mismo, es necesario que sea aclarado que ocurre en aquellos casos donde los usuarios no estén interesados en volver a radicar una solicitud que ya había surtido parte del proceso en la entidad?</p> <p>¿Como se llevará a cabo dicho proceso garantizando el debido proceso y que no se vulnere el mismo?</p>	<p>No se acoge, en atención a que, si los administrados no están interesados en volver a radicar, se atiende al desistimiento amparado en el numeral 5 del artículo 25 del Decreto 677 de 1995 y lo señalado en el artículo 8 del Decreto 334 de 2022.</p>

<p>Sindicato Sintraentipuc</p>	<p>General</p>	<p>¿Qué tipo de apoyo van a hacer los pasantes?</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso de que se les asigne cualquier tipo de trámite para evaluar, <p>¿cuál es el soporte de norma para que esa tarea la haga un pasante?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cómo determinan que un pasante cumple con los requisitos mínimos de experiencia para hacer la labor de un profesional graduado? - Qué tipo de acuerdos de confidencialidad o vinculación legal tiene un pasante frente al acceso a la información privada que se suministra en los expedientes? - cómo favorece el desarrollo de procesos la redistribución interna del personal? se requieren datos al respecto 	<p>La función de los pasantes será apoyar en la búsqueda de información que requieran los profesionales dentro de la evaluación de un trámite de registro sanitario y trámites asociados. De la misma manera previo al inicio de actividades suscribirán acuerdos de confidencialidad y estarán bajo la supervisión de los coordinadores.</p>
<p>Sindicato Sintraentipuc</p>	<p>General</p>	<p>¿Cómo se calcularon las metas a cumplir por parte de las diferentes células? Lo anterior para asegurar que se asignen metas realistas</p>	<p>El soporte técnico de Plan de Contingencia y la Dirección de Medicamentos tiene metas realizables y verificables públicas para la entidad. Para ello se crean mecanismos de seguimiento, evaluación y control.</p> <p>La publicación de la evacuación de los trámites se encuentra acorde al tablero de control publicado en la página del MSPS en el siguiente link</p> <p>https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control</p>

Sindicato Sintraentipuc	General	¿se realizó una depuración de los trámites antes de asignarlos a las células?	El plan de contingencia en su etapa previa de planeación tiene una categorización y caracterización de todos los trámites acumulados hasta el 31 de diciembre de 2024
Sindicato Sintraentipuc	General	<p>La experiencia mínima que debe tener un evaluador del Invima para dar un concepto se basa inicialmente en contar con un título en Química farmacéutica o Derecho, además tiempo de experiencia laboral para desarrollar su función, que se valida a partir de la obtención de su respectiva tarjeta profesional.</p> <p>¿Cómo se enmarcan los pasantes en este punto?</p> <p>¿Se están saltando los perfiles y manuales de funciones definidos en la entidad? con qué soporte?</p>	<p>La función de los pasantes será apoyar en la búsqueda de información que requieran los profesionales dentro de la evaluación de un trámite de registro sanitario y trámites asociados. De la misma manera previo al inicio de actividades suscribirán acuerdos de confidencialidad y estarán bajo la supervisión de los coordinadores.</p>
Sindicato Sintraentipuc	General	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿En qué norma se basan para implementar las audiencias y luego hacer un auto? el Decreto 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011, Art. 17, sólo definen el requerimiento por única vez y no menciona la figura de audiencias. 2. Cómo será el mecanismo para acceder a esas audiencias? - Qué personal atenderá las audiencias en cambio de estar evaluando trámites? 3. Qué plazo se tiene para dar respuesta a los requerimientos realizados en las audiencias? 4. Cómo se presentarán dichos requerimientos? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No se acoge, el sentido que en el Código General del Proceso y en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se contempla la figura de audiencias con el fin de lograr acercamientos y/o comunicaciones con los solicitantes y/o titulares de registros sanitarios y trámites asociados, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 3 de la ley 1437 de 2011 entre otros: eficacia, economía, celeridad con la finalidad interactuar con los usuarios para aclarar asuntos referentes a los trámites y así evitar el requerimiento. 2. La célula evaluará si es procedente citar o comunicarse con el usuario, ya que depende que no sea un asunto crítico. No todos los casos se van a determinar que se comuniquen con el usuario. Serán los mismos funcionarios que evalúen los trámites para evitar reprocesos 3. El plazo será el establecido en las normas especiales para allegar información que el grupo o célula haya determinado

		<p>5. Qué vinculación legal tiene el Titular para dar respuesta a lo requerido en las audiencias?</p> <p>6. En qué etapas del proceso de evaluación se manejarán las audiencias?,</p> <p>7. ¿se podrán realizar posterior a la emisión de un Auto?</p> <p>8. Qué tiempo tienen destinado para la atención de cada audiencia?</p> <p>9. ¿según cantidad de requerimientos darán más tiempo?</p> <p>10. ¿cómo determinarán derecho de igualdad si a todos no nos van a dar los mismos tiempos de atención según los requerimientos que nos hagan?</p> <p>11. Cuántos funcionarios atenderán las audiencias?</p> <p>12. ¿incluirán personal legal, técnico y de salas? o se debe hacer una audiencia por cada caso?</p> <p>13. - Qué valor agregado tiene la realización de las audiencias frente a los tiempos de evaluación?</p> <p>14. ¿si igual nos hacen requerimientos que hay que resolver porque la documentación se debe adjuntar al expediente?,</p>	<p>y la Información que se solicite se puede indicar mediante una cita virtual o un correo electrónico, aclarando que esto no reemplaza la posibilidad de realizar un requerimiento. Si a la persona se le indica y esta no allega la información en el término se emitirá el requerimiento correspondiente garantizando el debido proceso.</p> <p>4. Esto es para dar gestión más expedita al trámite si lo quiere allegar y si no se emitirá el requerimiento, garantizando el debido proceso.</p> <p>5. La citación a la audiencia se le hará a la persona registrada en la solicitud de trámite.</p> <p>6. Se podrá adelantar en cualquier momento del procedimiento administrativo antes de tomar la decisión. Sin embargo, por regla general será antes de realizar el requerimiento</p> <p>7. Se podrá adelantar en cualquier momento del procedimiento administrativo antes de tomar la decisión. Sin embargo, por regla general será antes de realizar el requerimiento.</p> <p>8. El tiempo del acercamiento con los solicitantes o titulares del registro a través de una cita virtual o presencial si es del caso, dependerá del asunto a tratar.</p> <p>9. El tiempo propuesto para allegar la información será de 10 días, en caso de no allegarlo se emitirá el respectivo requerimiento.</p> <p>10. El tiempo propuesto para allegar información a través de los acercamientos y/o comunicaciones es de 10 días hábiles.</p> <p>11. Serán los funcionarios que estén evaluando el trámite</p>
--	--	---	---

		<p>15. ¿alguien debe evaluar esos documentos y si no cumplen se emite Auto. Favor especificar con datos,</p> <p>16. ¿porque lo vemos como algo que puede aumentar tiempos de revisión - En qué casos se van a hacer las audiencias?</p> <p>17 ¿para todos los trámites en reemplazo del Auto?,</p> <p>18. ¿qué criterios determinarán para hacer audiencias?</p> <p>19. ¿Cómo garantizan el derecho al turno para programar las audiencias?</p>	<p>12. Estarán en esas reuniones los funcionarios que tengan el trámite y se solicitara apoyo en caso de ser necesario.</p> <p>13. Estos acercamientos y/ o comunicaciones la finalidad es no emitir un auto cuando sea algo no tan crítico y que se pueda aclarar o allegar documentos que ya se tengan</p> <p>14. Si está en estudio inicial la idea es que si se puede aclarar un punto mediante un acercamiento y/o comunicación con el solicitante o titular del registro sanitario., no se emita el requerimiento y así gestionar el trámite o si ya se emitió un auto y el evaluador tiene alguna duda pues se pueda aclarar con el uso de herramientas de comunicación.</p> <p>15. Esos documentos los solicita la misma persona que está evaluando el trámite y si no le satisface pues emitirá el respectivo auto, garantizando el debido proceso, no se debe entender que estos acercamientos y/ o comunicaciones va a suplir o reemplazar el auto.</p> <p>16. Va a hacer para casos no críticos, es decir que no sea tan complejo y se pueda aclarar en los acercamientos /o comunicaciones. Si no se logra con el objetivo se emite el respectivo auto, en lo posible lo que se quiere es que por algo que no sea tan complejo no se emita el auto.</p> <p>17. Para los casos que se evalúen en la célula o grupo de trabajo y se determine que puede hacerse estos acercamientos y/o comunicaciones para aclarar algún tema y así evite emitir el auto y sino pues se emitirá el requerimiento garantizando el debido proceso.</p> <p>18. Los criterios serán los que determine la célula o grupo de trabajo, pero serán criterios no tan críticos, que no sean complejos.</p> <p>19. La programación de los acercamientos y/o</p>
--	--	---	--

			comunicaciones si son del caso, se establecerán conforme a la vigencia de los radicados que se están evacuando en el mes.
Sinovac	General	Priorizar trámites de registro sanitario de vacunas del PAI.	Se acoge, se encuentra descrita en el numeral 2 del artículo 4 del acto administrativo que adopta el plan de contingencia.
José Luis Reyes Villamizar	Numeral 1.4.4 del anexo técnico	Distinción entre trámites complejos y trámites formales.	Se acoge la observación, se ajusta la redacción del numeral 1.4., del anexo técnico.
Leonor	General	Clarificación de objetivos SMART del plan de contingencia.	No se acoge, de teniendo en cuenta que, para los objetivos planteados, el Invima tuvo en cuenta que el plan de contingencia fuera específico (se enfoca en los trámites pendientes a corte de 30 de diciembre de 2024) medible y alcanzable (se establecieron unas metas conforme a la capacidad instalada), relevante (enfocado en gestionar lo represado y oportuno (presenta una duración limitada de seis meses)
Leonor	General	Base legal específica del Decreto 2078 de 2012.	Artículo 10 y 19 del Decreto 2078 de 2012
Leonor	General	Criterios específicos para la clasificación de riesgos.	Artículo 161 de ley 2294 de 2023, parágrafo 2 del artículo 20 decreto 334 de 2022 y lo estipulado en la circular DG 1000-0012-2023
Leonor	General	Uso de tecnología para agilizar trámites.	Actualmente el Invima se encuentra en proceso de construcción del proyecto Invimágil.
Leonor	General	Circunstancias para solicitar información adicional.	Tal como se ha indicado en el artículo 3 de la resolución que adopta el plan de contingencia, cuando se requiera.
Leonor	General	Recursos técnicos y humanos asignados.	Se realizó la gestión interna para ampliar la capacidad instalada del personal con el fin de apoyar el plan de contingencia.
Leonor	General	Uso de pasantes en la implementación del plan.	El plan contempla la inclusión de pasantes para apoyar en la búsqueda de información que requieran los profesionales dentro de la evaluación de un trámite de registro sanitario y trámites asociados.
Asociación Regulatorios Independientes	Considerandos	Reemplazar “la aprobación de tales estudios” por “la resolución”.	No se acoge, en atención que es un literal taxativo del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023.

Asociación Regulatorios Independientes	Artículo 1	Relacionar categorías de productos y fecha límite.	No se acoge, en atención que dentro de la parte considerativa se encuentra señalado que la fecha corte de los trámites pendientes por resolver es 30 de diciembre de 2024.
Asociación Regulatorios Independientes	Artículo 2	Clarificar la clasificación por riesgo en el anexo técnico.	No se acoge, en atención que dicha información se encuentra contemplada en las citadas normas: Artículo 161 de ley 2294 de 2023, parágrafo 2 del artículo 20 Decreto 334 de 2022 y lo estipulado en la Circular DG 1000-0012-2023
Asociación Regulatorios Independientes	Artículo 5	Ajustar redacción para que aplique a todos los procesos antes del 30 de diciembre de 2024.	Se acoge la recomendación y se ajusta la redacción y quedo contemplado en el anexo técnico numeral 1.4.2.
Asociación Regulatorios Independientes	Artículo 7	Indicar plazo para que el interesado responda y publicar lista de radicados en la web.	Se acoge la recomendación ajustando la redacción del artículo 7.
Asociación Regulatorios Independientes	Anexo Técnico 1	Ajustar programación de fases del plan.	No se acogen, por cuanto las fases establecidas hasta gestión del cambio y capacitación son fases previas al desarrollo del plan.
Asociación Regulatorios Independientes	Anexo Técnico 1.3.4	Especificar canales de comunicación en tiempo real.	Se acoge la recomendación, ajustando la redacción y determinando los canales de comunicación correspondientes en primera medida a los correos institucionales ya establecidos y acercamientos y/ o comunicaciones con los solicitantes o titulares de registro sanitario cuando se requiera.
Asociación Regulatorios Independientes	Anexo Técnico 1.4.1	Revisar e incluir parágrafo en el artículo 5 sobre criterios de priorización.	Se acoge la recomendación, ajustando la redacción.
Asociación Regulatorios Independientes	Anexo Técnico 1.4.2	Reemplazar “gestionar” por “evaluar y resolver” y establecer tiempos para audiencias.	Se acoge la recomendación, ajustando la redacción. En cuanto a los acercamientos y/o comunicación con los solicitantes y/o titulares, se realizarán cuando se requieran.

Asociación Regulatorios Independientes	Párrafo 1, página 11	Incluir subtítulo y describir conformación de cada célula.	Se acoge la recomendación, ajustando la redacción en el anexo técnico numeral 1.4.
Asociación Regulatorios Independientes	No incluye	Incluir consolidado de cifras al final de la resolución.	No se acoge la observación, toda vez que esta información se encuentra publicada en el tablero de control del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control
AFIDRO	Artículo 2	Aclarar definición y clasificación del riesgo.	No se acoge la observación, toda vez que se encuentra contemplado en las citadas normas: Artículo 161 de Ley 2294 de 2023, parágrafo 2 del artículo 20 Decreto 334 de 2022 y lo estipulado en la Circular DG 1000-0012-2023
AFIDRO	Artículo 3, numeral 1	Incluir que las audiencias son con Comisión Revisora y no para nuevos requerimientos.	Se acoge la recomendación ajustando el texto, y dando claridad frente a los acercamientos con los solicitantes o titulares de registro sanitario se realizarán con el fin de subsanar, aclarar y complementar la información que se requiera para la pronta adopción de decisiones.
AFIDRO	Artículo 3, numeral 2	No requerir documentos apostillados y extender la vigencia del articulado.	Se acoge parcialmente, se ajusta el artículo.
AFIDRO	Artículo 4	Solicitar información en línea con el Decreto 334 de 2022.	Se elimino el artículo.
AFIDRO	Artículo 5, numeral 1	Incluir medicamentos en monitorización para evitar desabastecimiento.	Se acoge la recomendación ajustando el texto y mantiene lo contemplado en la Circular DG 1000-0012-2023
AFIDRO	Artículo 5, numeral 2	Incluir vacunas del PAI sin necesidad de solicitud expresa.	No se acoge la observación en atención que esta priorización se encuentra establecida en el numeral 2 del artículo 4 del acto administrativo que adopta el plan de contingencia.
AFIDRO	Artículo 5, numeral 3	Incluir plantas extranjeras en el cambio de plantas farmacéuticas.	No se acoge la observación en atención que por planeación y tiempos no es posible desplazar el personal para dicha misionalidad.

AFIDRO	Artículo 6	Incluir representantes de gremios farmacéuticos en el comité de seguimiento.	No se acoge la observación, en atención a que la organización y ejecución de los trámites de la DMPB, es un asunto interno de funcionamiento.
AFIDRO	Artículo 10	Incluir procedimiento a seguir después de los seis meses de ejecución.	No se acoge la observación, dado que no se cuentan con los resultados del Plan de Contingencia y además, porque será una medida a futuro y no presente.
AFIDRO	Anexo Técnico 1.2	Unificación de criterios y entrenamiento mínimo para pasantes.	No se acoge, por cuanto ya se encuentra contemplado en el numeral del anexo 1.3.3 "Capacitación y acompañamiento al personal"
AFIDRO	Anexo Técnico 1.4	Crear célula para trámites de seguridad y eficacia.	No se acoge. Se atenderán conforme a la fecha de radicación de las solicitudes y al cronograma de fechas para seccionar la sala.
AFIDRO	Anexo Técnico 1.4.1	Revisar y aclarar categorías y tiempos de evacuación.	Se acoge la observación y se ajustó la redacción y los tiempos se encuentran establecidos en la sección 1.4.3 a 1.4.5
AFIDRO	Anexo Técnico 1.4.2	Transparentar al usuario qué célula tiene el trámite.	No se acoge la observación. Las células están definidas por los tipos de trámites, tal y como se detalla en la sección 1.4.
AFIDRO	Anexo Técnico 1.4.3	Permitir combinación de cambios relacionados en un mismo trámite.	No se acoge. Este plan de contingencia no modifica la agrupación de las modificaciones establecidas en el decreto 1474 de 2023.
AFIDRO	Anexo Técnico 1.4.5	Incluir medicamentos de síntesis química, biológicos y radiofármacos en el plan.	Se acoge la observación. Se ajustó la redacción en el documento, estas solicitudes de trámites se encuentran incluidos en la célula C5
AFIDRO	Anexo Técnico 1.5.2 Seguimiento tableros de control	Incluir frecuencia y fecha de corte en la publicación de tableros de control.	No se acoge la observación. Esto se encuentra acorde al tablero de control publicado en la página del MSPS en el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control
Nieto & Nieto Lawyers S.A.S.	General	Implementar soluciones tecnológicas para automatizar procesos legales.	No se acoge, en atención que con la resolución "Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto (...)" expedida por la Dirección de Medicamentos no se están cambiando los requisitos técnicos ni legales establecidos dentro de nuestro ordenamiento jurídico para la expedición de los registros sanitarios.

Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Artículo 3, numeral 1	Aclarar inquietudes antes de la audiencia y agrupar trámites en una sola audiencia.	Se precisa toda vez que dentro de la Audiencia se aclararán inquietudes que se requieran y se realizarán los acercamientos con los solicitantes y/o titulares de registros sanitarios previa comunicación de los temas a tratar.
Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Artículo 3, numeral 2	Clarificar si es necesario enviar enlaces si ya se cuenta con documentos apostillados.	No se acoge la recomendación, por cuanto dentro de la resolución que nos ocupa no se está regulando el apostille de documentos, ni mucho menos los requisitos contemplados en nuestro ordenamiento jurídico.
Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica	Artículo 5, numeral 1	Aclarar si la priorización aplica a trámites en curso y nuevos, y cómo solicitarla.	No se acoge la recomendación por cuanto la Contingencia recae en los trámites que se encuentran atrasados.
Embajada Británica	General	Aclarar el alcance temporal del Plan de Contingencia.	No se acoge la observación. El alcance se encuentra contemplado en el artículo 1 y el numeral 1.4.2 del anexo técnico de la resolución que adopta el plan de contingencia.
Embajada Británica	General	Ampliar la cobertura del Plan para incluir medicamentos de síntesis química unificados, biológicos y radiofármacos.	Se ajustó el texto y se encuentra establecido en el anexo técnico numeral 1.4.5
Embajada Británica	General	Asignar una célula de trabajo para descongestionar trámites de seguridad y eficacia pendientes ante la Comisión Revisora.	No se acoge la observación y se atenderán conforme a la fecha de radicación de las solicitudes y al cronograma de fechas para seccionar la sala.
Embajada Británica	Artículo 3	Incluir medicamentos con único principio activo disponible en el mercado y con máximo dos titulares de registro sanitario en las condiciones de priorización.	Se acoge parcialmente por cuanto se encuentra establecido en la Circular DG 1000-0012-2023, así como en el numeral 2 del artículo 4 de la resolución que adopta el plan de contingencia
Embajada Británica	Artículo 3	Abordar simultáneamente todas las inquietudes legales, técnicas y/o de seguridad y eficacia en la audiencia.	No se acoge, el sentido que en el código general del proceso y en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se contempla la figura de audiencias con el fin de lograr acercamientos y/o comunicaciones con los solicitantes y/o titulares de registros sanitarios y trámites asociados, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 entre otros el principio de eficacia, economía, celeridad con la finalidad interactuar con los usuarios para aclarar aspectos específicos y así evitar el requerimiento.

Embajada Británica	Artículo 3	No requerir documentos con apostilla o legalización, y permitir el aporte de enlaces con información en el idioma original.	Se acoge parcialmente la observación ajustando el artículo en el sentido de permitir que el interesado allegué el enlace web.
Embajada Británica	General	Informar al titular sobre la etapa y célula asignada para su trámite dentro del Plan de Contingencia.	Se acoge la observación. Esto se encuentra establecido en el anexo técnico numeral 1.4., donde los titulares pueden identificar los trámites a evaluar en cada célula y con respecto a la etapa pueden realizar el seguimiento con el radicado y la llave en el siguiente link: https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp
Embajada Británica	Anexo Técnico 4, numeral 1.4	Incluir trámites legales correspondientes a cambios administrativos legales establecidos bajo los Decretos 334 de 2023 y 1464 de 2023 en las células C10 y C11.	Se acoge a la recomendación.
Embajada Británica	Artículo 3, numeral 2	Especificar las formalidades a las que se refiere el artículo y los plazos para cumplir con este requisito.	Se acoge parcialmente la observación ajustando el artículo en el sentido de permitir que el interesado allegué el enlace web.
Embajada Británica	Sección 1.4.2	Explicar cómo se establece el análisis de riesgo de los productos o si se refiere a la clasificación de riesgo de las variaciones.	No se acoge, por cuanto la reorganización de los trámites pendientes y de las células de trabajo es una medida interna dentro del funcionamiento de la DMPB y no es una directriz de Minsalud. Así mismo se resalta que el acto administrativo que nos ocupa no modifica aspectos procedimentales y normativos de la legislación sanitaria vigente.
Embajada Británica	General	Describir el trabajo de cada profesional integrante de las células de trabajo y aclarar si el trabajo de evaluación es simultáneo o por etapas.	No se acoge, por cuanto la reorganización de los trámites pendientes y de las células de trabajo es una medida interna dentro del funcionamiento de la DMPB.
Embajada Británica	Sección 1.4.3	Clarificar el cronograma para los trámites de correcciones y recursos de reposición.	Se acoge parcialmente, aclarando que a pesar de que los trámites de corrección no se encuentran descritos en el cronograma, si se establecieron en la célula C10. Ahora bien, para los recursos estos se encuentran dentro de los criterios de priorización establecidos en el numeral 1.4.1, y se encuentran implícitos dentro del trámite correspondiente.
Embajada Británica	Sección 1.4.2	Mencionar la periodicidad con que se actualizarán los tableros de control.	Esto se encuentra acorde al tablero de control publicado en la página del MSPS en el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control

Embajada Británica	General	Habilitar canales de comunicación entre el INVIMA y los interesados para identificar trámites que pueden ser objeto de desistimiento y otros aspectos relevantes.	Se acoge la recomendación, ajustando la redacción y determinando los canales de comunicación correspondientes en primera medida a los correos institucionales ya establecidos y acercamientos y/ o comunicaciones con los solicitantes o titulares de registro sanitario cuando se requiera.
ASINFAR	General	Derogar normas, decretos y resoluciones obsoletas.	No se acoge la observación, toda vez que el alcance de este plan de contingencia y de las competencias del Invima no está enfocada en derogar, modificar normas
ASINFAR	Artículo 1	Incluir metas y plazos claros para resolver el rezago de trámites y comprometerse a emitir registros sanitarios en 60 días o menos.	No se acoge la observación, toda vez que se indica que las metas se describen en el numeral 1.4.2 a 1.4.5 del anexo técnico y este plan de contingencia tiene un plazo de 6 meses como se indica en el artículo 9 de la resolución sobre los trámites pendientes a corte de 30 de diciembre de 2024.
ASINFAR	Artículo 2	Incluir listas claras o anexos con tiempos máximos por tipo de trámite y garantizar la priorización de medicamentos en desabastecimiento.	Se acoge observación. Se ajusto y aclara el texto y en la sección de los numerales 1.4.3 al 1.4.5 del anexo técnico se detalla el cronograma de evaluación de cada tipo de trámite. y en el artículo 4 se encuentra abordado los criterios de priorización.
ASINFAR	Artículo 3	Utilizar IA para generar un checklist detallado de radicación y unificar criterios de evaluación.	No se acoge la observación, por cuanto no se tiene contemplado dentro de este plan de contingencia utilizar el IA
ASINFAR	Artículo 4	Precisar la fase de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) posterior y cargar certificados de análisis en la carpeta del registro correspondiente.	Se elimino
ASINFAR	Artículo 6	Establecer indicadores de gestión de cada célula y realizar reuniones mensuales con gremios de alto nivel para socializar avances y mitigar riesgos.	Esto se encuentra acorde al tablero de control publicado en la página del MSPS en el siguiente link https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control Las reuniones mensuales con gremios se tienen contempladas dentro del plan
ASINFAR	Artículo 7	Realizar la comunicación al interesado en el mismo mes de entrada en vigencia	No se acoge, en atención que la primera medida consiste en agotar la comunicación con los solicitantes y/ o titulares con

		de la resolución y dar 15 días para confirmar si el trámite será nuevamente sometido o desistido.	el fin de que nos alleguen mediante anexo al radicado la información que se encuentra cifrada de acuerdo a la capacidad instalada que tiene la entidad.
ASINFAR	Artículo 10	Considerar una prórroga de 6 meses si al mes 4 de la implementación se evidencia un avance menor al 50% de los indicadores establecidos.	No se acoge, en atención a lo señalado en el artículo 9 de la resolución que adopta el plan de contingencia se estipuló el término de ejecución es de 6 meses y no se contempló prorrogar dicho plazo.
ASINFAR	Anexo Técnico 1.1.1	Confirmar si la fase de planificación y preparación del plan ya se cumplió en el mes de febrero, incluyendo la garantía de recursos financieros, tecnológicos y humanos.	Se confirma que se inició de acuerdo con lo establecido en el plan de contingencia.
ASINFAR	Anexo Técnico 1.4	Eliminar la célula C8 de renovaciones y tomar esta célula para trámites repesados en comisión revisora. Considerar la innovación como un todo en las células C1 a C4.	Se encuentran renovaciones pendientes por revisar de medicamentos de síntesis química para determinar si se concede la vigencia indefinida o cambia de vía a modificación o estudios de bioequivalencia
ASINFAR	Anexo Técnico 1.4.1	Establecer criterios de priorización ligados con los tipos de trámites y considerar una célula exclusiva para gases medicinales.	Se ajusto redacción, Así mismo se indica que dentro de los criterios de priorización establecido en este plan de contingencia se encuentra las solicitudes relacionadas con Gases medicinales
ASINFAR	Anexo Técnico 1.4.2	Establecer claramente el plan trazado para los sometimientos realizados durante 2025 y el recurso destinado para estos trámites.	El plan de contingencia abarca lo pendiente por resolver a corte de 30 de diciembre de 2024. Para lo nuevo radicado en el 2025 relacionado con registros sanitarios nuevos y tramites asociados, se abordarán una vez finalizado el plan de contingencia, con excepción de las modificaciones de riesgo menor.
ASINFAR	Anexo Técnico 1.4.3	Establecer mayor claridad en los cronogramas, incluyendo información puntual sobre el estatus de cada trámite.	No se puede indicar el detalle de cada radicado, teniendo en cuenta que son actividades administrativas adicionales que demandan tiempo y recursos de la dirección y se ha redistribuido el personal para realizar labores prioritarias con la finalidad de alcanzar la meta planteada.
ASINFAR	Anexo Técnico 1.4.4	Establecer prioridad para registros nuevos que ya tuvieron una evaluación por visita a planta y considerar productos de innovación trabajados por una célula específica.	No se puede establecer una prioridad para este tipo de trámites, por cuanto no existe un canal diferencial. Los productos de innovación se encuentran en la célula C5 que abarca Registros Sanitarios que requieren evaluación farmacológica y biológicos.

<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>Considerandos 3 y 4</p>	<p>Se sugiere evaluar pertinencia del considerando 4.</p> <p>Si bien, la referencia a la Ley 1751 de 2015 en estos 2 considerandos, se fundamenta en las acciones que adelanta el estado en pro de la salud de la población que incluiría la propuesta de plan de contingencia, también se puede generar la interpretación que los trámites en curso en Invima y el tiempo en la gestión de la evaluación de estos, pueden incidir en derecho fundamental a la salud (...)</p>	<p>Se acoge la observación y se ajustó el documento.</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>Considerando 8</p>	<p>Si bien a pesar de estar derogado, se entiende que algunos trámites en curso fueron radicados bajo el marco normativo del Decreto 843 de 2016, no es claro en esta parte considerativa la referencia a que “deben ser actualizados” en relación a las reglas establecidas en este, considerando que no es el marco normativo para hacer esta modificación.</p>	<p>Se acoge la observación y se eliminó el considerando</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>Considerando 20</p>	<p>Se sugiere ajustar la redacción de este considerando.</p> <p>El represamiento de trámites es una realidad, sin embargo, la redacción del puede dar a entender que esto es la causa directa del desabastecimiento de medicamentos, no siendo el único factor determinante, porque otros elementos, como problemas en la producción, distribución y logística, también juegan un papel crucial en el desabastecimiento.</p> <p>Por ello la medida cautelar fue revocada.</p>	<p>Se acoge la observación y se ajustó el texto.</p>

		En este sentido, en la parte considerativa del proyecto normativo se puede emplear la sentencia en primera instancia proferida por tribunal que es la decisión actualmente vigente, y que ordena seguir con el Plan de respuesta urgente donde uno de los items corresponde al tema de trámites.	
Ministerio de Salud y Protección Social	artículo 2	Además de los casos incorporados en la circular 1000-012-23 y con el fin de gestionar preventivamente algunas situaciones, el “enfoque de riesgos” debe contemplar aquellos casos en los cuales la no resolución pronta de un trámite pueda afectar la disponibilidad en el corto plazo.	Se acoge la observación y se ajustó el texto
Ministerio de Salud y Protección Social	artículo 3 numeral 1,	Hay que especificar en la redacción que estas audiencias se realizarán en la revisión inicial al dossier, con el fin de disminuir la generación de autos. Así mismo no se establecen los términos para portar esta información. En lo relacionado con el “uso de tecnologías” deberían considerarse aspectos adicionales como el fortalecimiento de los sistemas (así sea una sola herramienta o base) que contribuya a simplificar el proceso de revisión internamente.	Se acoge la observación y se ajustó el texto
Ministerio de Salud y Protección Social	artículo 3 numeral 2 y 3	del INVIMA en la página web oficial de las autoridades competentes de documentos de carácter público, Sin embargo, en el párrafo siguiente se establece que luego de emitido el acto administrativo “ <i>el interesado deberá</i>	Se acoge la observación y se ajustó el artículo.

		<p><i>allegar el certificado con el cumplimiento de las formalidades respectivas”.</i></p> <p><i>Esta presentación de formalidades posteriores no se encuentra en lo establecido en el Decreto 335 de 2022 que en su artículo 7 señala “en los casos que los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura estén disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, el interesado podrá indicar el enlace respectivo, el citado artículo precisa que si el certificado está en un idioma diferente se requerirá su traducción.</i></p> <p><i>Así mismo la dirección Jurídica de este Ministerio mediante memorando 2024112000217583 frente a la traducción oficial y apostille concluyó:</i></p> <p><i>“que respecto a los documentos en idioma extranjero aportados dentro de los trámites administrativos que se realicen ante las entidades públicas, la exigencia de la traducción oficial deberá estar establecida de manera expresa en la norma que señala los requisitos para la realización de un trámite en específico, ya que en concordancia con el artículo 3 de la Ley 962 de 2005 y el artículo 6 del Decreto Ley 019 de 2012, los trámites ante las autoridades deberán ser sencillos y no se podrá solicitar a los ciudadanos requisitos que no estén contemplados en la disposiciones legales.</i></p>	
--	--	---	--

		<p><i>... para el caso de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura exigidos por el artículo 7 del Decreto 335 del 2022 y artículo 3 del Decreto 334 de 2022, se prevé lo concerniente a la traducción del documento sin exigir que sea traducción oficial, legalización y apostille de dichos certificados.</i></p> <p><i>.. como de manera expresa no se previó la exigencia de traducción oficial, legalización y apostille en los citados decretos, no se podrá exigir la presentación de dicha solemnidad, atendiendo que los particulares podrán abstenerse de presentar documentos y solemnidades no exigidos por las disposiciones normativas aplicables a los procedimientos de que trata la gestión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 962 de 2005”.</i></p> <p>Por lo tanto, se debe eliminar o dejar explícito que el Invima no requerirá los trámites de apostilla y traducción oficial o dejar claro que esta verificación de los documentos en las páginas web de las autoridades competentes será suficiente para adoptar la decisión sin requerir de trámites posteriores conforme lo argumentado anteriormente.</p> <p>Se sugiere la siguiente redacción: "En los trámites de expedición o modificación de registros, certificados y de autorizaciones de productos vitales no disponibles”</p>	
Ministerio de Salud y Protección Social	artículo 4	¿Cómo esta disposición contribuye en la racionalización y reforzamiento de capacidades para la gestión de trámites?	Se acoge la observación y se elimina el artículo, teniendo en cuenta que la función de IVC, es una competencia esencial del Instituto.

		<p>¿Siempre que haya incumplimiento se procederá con la suspensión o cancelación de registro?</p>	
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>artículo 5 numeral 1</p>	<p>¿Esto genera algún cambio o inaplicación de la circular del 2023?</p> <p>En lo relacionado con los apartes relacionados con la gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos, se debe tener en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Lo establecido en el Circular Invima DG 1000-012-2023, que incluye priorización para medicamentos declarados en desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento e incluidos en el listado de medicamentos vitales. b. La priorización de trámites no debe limitarse a los casos del listado publicado, sino que debe incorporar aquellos casos que, según el análisis conjunto de Invima y Minsalud, se identifique que, puedan impactar la disponibilidad de medicamentos a corto plazo. En estos casos, sin necesidad de estar incluidos en el listado, y de acuerdo con este análisis, se puede priorizar y el ministerio podrá remitir el resultado del análisis conjunto con la solicitud de priorización. c. Aquellos medicamentos que están clasificados en el consolidado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos actualmente como: no comercializados (único titular) o 	<p>Se ajustó, quedando de la siguiente manera:</p> <p>MEDICAMENTOS DECLARADOS EN DESABASTECIMIENTO O EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO: Para que un producto aplique a esta categoría, debe estar incluido en el listado vigente de medicamentos declarados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento por el INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Circular DG 1000-0012-2023 o aquella que la modifique o sustituya.</p> <p>(...)</p>

		<p>descontinuados (sin registro sanitario vigente,) por decisión de los titulares de registro sanitario de no continuar la comercialización, para los cuales la gestión de una solicitud nueva puede reactivar la oferta en el país, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lamivudina+zidovudina+Abacavir tabletas 150mg/300mg/300mg" • Levodopa + Benserazida Tableta 250mg/50mg <p>Lopinavir y Ritonavir solución oral 20mg + 80mg/ml"</p>	
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>artículo 5 numeral 2</p>	<p>¿Es necesario que sea limite la función de notificar al Invima a la Dirección de Medicamentos de Minsalud?</p> <p>Dado que la Dirección de Medicamentos solo gestiona uno de los grupos de medicamentos que maneja el ministerio, no todos, puede ser pertinente dejarlo más abierto a otras áreas</p>	<p>Se mantiene de conformidad con lo establecido en la Circular DG 1000-0012-2023</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>artículo 5 numeral 3</p>	<p>Ajustar redacción de numeral a "Modificaciones al registro sanitario derivada de cambio / traslado de plantas farmacéuticas nuevas por cumplimiento del informe 37 y 45</p>	<p>Se ajusta quedando de la siguiente manera:</p> <p>CAMBIO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS NUEVAS POR CUMPLIMIENTO DEL INFORME 37 Y 45: Las solicitudes de modificaciones a los registros sanitarios derivada de cambio/traslado de las plantas farmacéuticas nuevas en Colombia por cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del informe 37 y 45, se gestionarán de conformidad con el riesgo sanitario que se determine.</p>

<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>artículo 6</p>	<p>Sugerencia de redacción: Cambiar la palabra asignado por delegado.</p> <p>Debería estar incluida la OTIC de Invima y así mismo este ministerio, considerando que, de acuerdo a la sentencia de primera instancia ordenado por el tribunal, el plan de respuesta urgente sigue activo, y en ese sentido la participación de estas entidades para su seguimiento.</p>	<p>Se acoge la observación parcialmente y ajusta el artículo quedando de la siguiente manera:</p> <p>ARTICULO 5. MESA TÉCNICA DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN. Se constituirá un comité de seguimiento, evaluación y verificación el cual estará conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Director (a) General o su delegado. 2. La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos o su asignado. 3. El Jefe (a) de la Oficina de Tecnologías de la Información o su asignado. 4. El Jefe (a) de la Oficina Asesora Jurídica o su asignado. 5. El Jefe (a) de la Oficina de Control Interno. 6. Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o su asignado (en calidad de invitado). <p>(...)</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>artículo 7</p>	<p>Se debe incluir una nota que aclara como se van a manejar los términos dado que es una radicación nueva, en el sentido si la radicación entra atrasada o se genera un nuevo radicado.</p> <p>Es importante que se considere alguna medida de priorización sobre estos trámites ya que el cifrado no es culpa de estos actores.</p> <p>Se debe establecer el termino para el solicitante aporte nuevamente la información.</p>	<p>Se acoge la observación parcialmente y ajusta el artículo quedando de la siguiente manera:</p> <p>ARTÍCULO 6. ARCHIVO DE SOLICITUDES. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, podrá realizar el archivo de las solicitudes de registro sanitario presentadas en el tiempo de los ataques cibernéticos del año 2022 y que fueron cifradas, lo que hace imposible su recuperación, previo agotamiento de la comunicación por diez (10) días a los interesados, quienes podrán radicar de nuevo el trámite sin costo.</p> <p>Los radicados que sean requeridos mediante correo electrónico o de cualquier medio tecnológico institucionales dispuesto, serán objeto de publicación en la página Web del Instituto.</p> <p>(...)</p>
<p>Ministerio de Salud y</p>	<p>Artículo 8</p>	<p>Incluir un párrafo que especifique que los recursos técnicos deben ser idóneos</p>	<p>No se acoge la observación, porque la Oficina de Tecnología de la Información del Instituto dispone de los recursos</p>

Protección Social		y contar con medidas de seguridad informáticas para garantizar integridad y confidencialidad de la información.	técnicos para garantizar la integridad y confidencialidad de la información.
Ministerio de Salud y Protección Social	Artículo 9	Generar mecanismos para garantizar que la redistribución del talento humano no genere retrasos o alteraciones en las demás funciones del Invima. Considerar el aumento temporal del número de contratistas para solventar la contingencia.	No se acoge la observación, dado que ya se adelantó la articulación con las demás direcciones misionales sin que afecte la gestión propia. El plan de contingencia se ejecutará con la capacidad instalada con que cuenta la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
Ministerio de Salud y Protección Social	Artículo 10	Ampliar el plazo de vigencia del plan de contingencia más allá de seis meses.	No se acoge la observación, dado que de acuerdo con lo estipulado en el artículo 9 de la resolución que adopta el plan de contingencia el término de ejecución es de 6 meses y se considera suficiente para adelantar el Plan.
Ministerio de Salud y Protección Social	Anexo técnico 1.2 y 1.2.3	<p>¿Qué procesos específicos son los que deben estar involucrados en una automatización?</p> <p>¿esto significa que existen documentación que se encuentra de manera física y debe digitalizar?</p> <p>No se proporciona información acerca de cómo se realizará. Así mismo, considerando lo anterior, en el comité de seguimiento, evaluación y verificación debería estar incluida OTIC de Invima.</p>	<p>Actualmente el Invima se encuentra en proceso de construcción del proyecto INVIMAGIL.</p> <p>Al segundo interrogante, la respuesta es no La Oficina de Tecnologías de la Información, está incluida como se indica en el artículo 6 del mencionado acto administrativo.</p>
Ministerio de Salud y Protección Social	Anexo técnico 1.2 y 1.2.4	<p>Se sugiere que se indique que roles en el proceso de evaluación del RS van a ejercer los pasantes que ingresen.</p> <p>Se cuenta con estudio de obra/labor para el desarrollo del plan.</p>	<p>No se acoge la observación, teniendo en cuenta que el rol de los pasantes consiste en apoyar en la búsqueda de información que requieran los profesionales dentro de la evaluación de un trámite de registro sanitario y trámites asociados.</p> <p>Se cuenta con un diagnóstico donde se evidenció los trámites represados a 30 de diciembre de 2024.</p>
Ministerio de Salud y Protección	Anexo técnico 1.4	Especificar que serían renovaciones solo de productos Fito terapéuticos, considerando que conforme a los establecido en	No se acoge la observación, teniendo en cuenta que actualmente se encuentran renovaciones pendientes por revisar de medicamentos de síntesis química para

Social	Cé- lula C8	Renovaciones de registro sanitario	el Decreto 1474 no deberían quedar renovaciones de los otros medicamentos (recursos de reposición).	determinar si se concede la vigencia indefinida o cambia de vía a modificación o estudios de bioequivalencia
Ministerio de Salud y Protección Social	Anexo técnico 1.4.1 Criterios de priorización		Incluir los que se encuentran en el LMVND y medicamentos para los que luego del análisis de la situación se define que el trámite puede afectar el abastecimiento en el corto plazo (3 meses). En estos criterios faltarían lo mencionado en el articulado sobre medicamentos de interés en salud pública Evaluar si adicionalmente, no se priorizaran los trámites para medicamentos que tengan modalidad de exportar y vender y que se evidencie que no están comercializando o solo tienen el registro sanitario con fines de exportación	Se ajusto redacción conforme a lo establecido en la circular DG 1000-001-2023. En cuanto al enunciado tercero, estos serán atendidos según la fecha de radicación y adicionalmente por cuanto no afecta la disponibilidad de los medicamentos en el país.
Ministerio de Salud y Protección Social	Anexo técnico 1.4.1 Criterios de priorización		Ajustar redacción a: modificaciones al registro sanitario derivadas de los Adicionalmente incluir los Cambios de razón social por ventas de laboratorios.	Se ajusta redacción Con relación a los cambios de titular por venta de laboratorios que afecten la disponibilidad del medicamento se revisará con el ministerio en la mesa de desabastecimiento.
Ministerio de Salud y Protección Social	Anexo técnico 1.4.2 Descripción del plan de contingencia		Se debe definir el termino para allegar la información antes de emitir un auto. Esto modifica el Decreto 677 de 1995.	Se aclara en el sentido que los acercamientos y/o comunicaciones con los solicitantes o titulares no sustituye o reemplaza la etapa procesal en la que se encuentra el trámite y tampoco modifica lo establecido en el Decreto 677 de 1995.
Ministerio de Salud y Protección Social	Anexo técnico 1.4.3 Cronograma de los trámites asociados al Registro: (modificaciones)		Indicar en el caso modificaciones del 334 que, si bien se proyecta la fecha en que finalizarían todas las radicadas a diciembre de 2024, siempre se mantendrán los términos establecidos en el señalado decreto.	Se continúa gestionando los trámites de menor riesgo que ingresan por la vía del decreto 334 conforme los términos establecidos en la mencionada norma.

<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>Anexo técnico 1.4.4 Cronograma de los trámites de registro sanitario tradicionales: Productos que se conoce su eficacia y seguridad</p>	<p>Conforme a lo establecido en el Decreto 1156 de 2018 se debe cambiar de vademécum a Listado de plantas medicinales, considerando que este último es un concepto más amplio que incluye al vademécum.</p> <p><i>Artículo 5. Listados de plantas medicinales. El INVIMA elaborará y actualizará los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales -PFM, para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el país -PFT o que se importen al territorio nacional PFTI, utilizando el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano e incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency EMA y aquellas que el Ministerio de Salud y Protección Social defina en coordinación con el INVIMA.</i></p>	<p>Se acoge la observación.</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>Anexo técnico 1.4.5 Cronograma de los trámites de registro sanitario nuevos.</p>	<p>Ajustar la redacción puesto que muchos de estos trámites seguramente ya están por fuera de términos considerando los 180 días establecidos</p> <p>Así mismo, teniendo la tabla posterior al texto si se están incluyendo en el plan de contingencia los radicados hasta 2023, los cuales se proyectan evaluar en el transcurso del 2025</p>	<p>Se ajustó la redacción en el documento</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>Anexo técnico 1.4 Seguimiento, evaluación y mejora continua</p>	<p>Corregir numeración de este punto en adelante.</p>	<p>Se ajusto numeración en el documento</p>

Biospifar S.A.	General	Definir y comunicar públicamente metas concretas y cronogramas estimados por tipo de trámite.	En los numerales 1.4.3 al 1.4.5 del anexo técnico se detalla el cronograma de evaluación de cada tipo de trámite. La publicación de la evacuación de los trámites se encuentra acorde al tablero de control publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente link https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control
Biospifar S.A.	General	Publicar listados periódicos actualizados de trámites priorizados, señalando el criterio aplicado, el estado de avance y las fechas estimadas de resolución. Habilitar auditorías externas o mecanismos de veeduría sectorial.	No se acoge la observación, dado que el proyecto de resolución plantea una Mesa Técnica de seguimiento, evaluación y verificación respecto del Plan de Contingencia.
Biospifar S.A.	General	Priorizar la contratación de profesionales con experiencia específica en evaluación de estudios de estabilidad, bioequivalencia, validaciones analíticas y cumplimiento normativo. Implementar revisiones por pares técnicos.	El plan se ejecutará con la capacidad instalada con la que cuenta la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos actualmente incluyendo perfiles con experiencia en los diferentes campos de aplicación de la química farmacéutica
Biospifar S.A.	General	Desarrollar e implementar una plataforma de consulta en línea con estado actualizado, fecha estimada de evaluación y observaciones específicas, con actualizaciones semanales.	A la fecha lo que se tiene contemplado es continuar con la actualización semanal que se publica en el tablero de control del MSPS en el siguiente link https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control
Biospifar S.A.	General	Permitir la radicación de expedientes con documentación parcial bajo el compromiso de completarlos en plazos específicos.	No se acepta la observación. La resolución no puede modificar requisitos establecidos en los reglamentos especiales.
Biospifar S.A.	General	Crear mesas técnicas periódicas entre INVIMA y la industria para hacer seguimiento conjunto a trámites críticos.	Se continuará con las reuniones periódicas que se tienen con los referentes de cada uno de los gremios.
Biospifar S.A.	General	Establecer un proceso de revisión por pares técnicos previo a la emisión de resoluciones.	Este proceso ya se encuentra incluido en el sistema de gestión de calidad de la entidad

ANDI	General	Habilitar canales de comunicación directos con los titulares para identificar trámites que puedan ser objeto de desistimiento.	Si se tiene contemplado realizar los acercamientos correspondientes con los solicitantes y/o titulares.
ANDI	General	Consolidar las modificaciones de seguridad y etiquetado en una única evaluación.	En la presente resolución no se está modificando o derogando lo establecido en las normas sanitarias vigentes.
ANDI	General	Asignar un único evaluador a los cambios técnicos o legales aplicables a múltiples productos de un mismo titular.	Esto hace parte de la gestión de las células de trabajo del Plan de Contingencia.
ANDI	General	Considerar la aprobación previa por parte de agencias de alta vigilancia sanitaria en modificaciones técnicas de riesgo mayor y moderado.	En la presente resolución de plan de contingencia no cambia lo establecido en las guías de modificaciones del Decreto 334 de 2022.
ANDI	General	Establecer un canal de comunicación con los titulares para identificar trámites estratégicos para garantizar la continuidad en la disponibilidad de medicamentos.	Para este tema se continuará con el proceso establecido en la Circular DG 1000-0012-2023
ANDI	Artículo 3, numeral 1	Brindar mayor claridad sobre la etapa del proceso en la que puede solicitarse una audiencia, establecer criterios claros y tiempos definidos para su asignación.	Se ajusto el texto, y se aclara que las audiencias con los solicitantes o titulares de registro sanitario se realizarán con el fin de subsanar, aclarar y complementar la información que se requiera para la pronta adopción de decisiones.
ANDI	Artículo 3, numeral 2	Aclarar que la consulta tiene la misma validez que la presentación del documento debidamente legalizado.	Se ajusto el texto.
ANDI	Artículo 5, criterio 3	Ampliar la cobertura del criterio 3 de priorización a plantas ubicadas en el exterior y detallar el proceso de transición de cambio de fabricante.	Se ajustó el texto y el alcance de este plan de contingencia no es modificar las normas sanitarias vigentes
ANDI	Artículo 4	Permitir a los titulares argumentar de manera técnica y operativa las situaciones que pueden impedir la implementación inmediata de ciertos cambios.	Se eliminó el artículo
ANDI	Artículo 5, criterio 1	Aclarar el procedimiento para realizar la priorización de los trámites de	Se ajustó el texto y se mantiene lo dispuesto en la circular DG 1000-0012-2023

		desabastecimiento y el tiempo estimado de aprobación.	
ANDI	Artículo 5, criterio 2	Publicar un listado con los “MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS EN SALUD PÚBLICA” y los criterios utilizados para ser incluidos en estos listados.	Se mantiene lo dispuesto en la circular DG 1000-0012-2023 y lo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social en esta materia por ser un tema de su competencia
ANDI	Artículo 5, criterio 3	Incluir plantas farmacéuticas ubicadas en el exterior en el criterio de priorización.	Se ajustó el texto
ANDI	Artículo 6	Implementar un mecanismo de comunicación y seguimiento del cumplimiento del plan de contingencia dirigido a los usuarios y gremios del sector.	A la fecha lo que se tiene contemplado es continuar con la actualización semanal que se publica en el tablero de control del MSPS en el siguiente link https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control
ANDI	Artículo 7	Especificar el proceso de archivo y dar celeridad en la publicación de las solicitudes perdidas.	Se ajusta el artículo de la siguiente manera: ARTÍCULO 6. ARCHIVO DE SOLICITUDES. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, podrá realizar el archivo de las solicitudes de registro sanitario presentadas en el tiempo de los ataques cibernéticos del año 2022 y que fueron cifradas, lo que hace imposible su recuperación, previo agotamiento de la comunicación por diez (10) días a los interesados, quienes podrán radicar de nuevo el trámite sin costo. Los radicados que sean requeridos mediante correo electrónico o de cualquier medio tecnológico institucionales dispuesto, serán objeto de publicación en la página Web del Instituto.
ANDI	Artículo 10	Ampliar el plazo de vigencia del plan de contingencia más allá de seis meses y asegurar que el límite de tiempo haya sido correctamente estimado.	De acuerdo con lo estipulado en el artículo 9 de la resolución que adopta el plan de contingencia el término de ejecución es de 6 meses y no se ha decidido modificar dicho plazo.
ANDI	Anexo Técnico 1.4	Incluir dentro de las células C6 a C7 la clasificación de riesgo de acuerdo con el Decreto 334 de 2023 y Decreto 1474 de 2023.	Se ajustó la redacción, aclarando los tipos de modificación que se evaluarán en cada célula

ANDI	Anexo Técnico 1.4.1	Incluir dentro de los criterios de priorización los trámites aún en curso que fueron radicados bajo el Decreto 843 y Decreto 677.	Se indica que en el numeral 1.4.1 se encuentra incluido en el criterio “por vigencia de los trámites”
ANDI	Anexo Técnico 1.4.2	Dar claridad sobre lo que ocurrirá con los trámites sometidos posterior a 30 diciembre 2024 y establecer un grupo destinado a continuar la evaluación de estos trámites.	El plan de contingencia abarca lo pendiente por resolver a corte de 30 de diciembre de 2024. Para lo nuevo radicado en el 2025 relacionado con registros sanitarios nuevos y tramites asociados, se abordarán una vez finalizado el plan de contingencia, con excepción de las modificaciones de riesgo menor.
ANDI	Anexo Técnico 1.4.3	Incluir el cronograma de evaluación para los trámites de correcciones y recursos de reposición.	Se aclara que a pesar de que los trámites de corrección no se encuentran descritos en el cronograma, si se establecieron en la célula C10. Ahora bien, para los recursos estos se encuentran dentro de los criterios de priorización establecidos en el numeral 1.4.1, y se encuentran implícitos dentro del trámite correspondiente.
ANDI	Anexo Técnico 1.4.5	Incluir dentro del plan de contingencia los registros sanitarios nuevos que requieren una evaluación de eficacia y seguridad.	Se ajustó la redacción en el documento Para las solicitudes encuentran en la célula C5 que abarca Registros Sanitarios que <u>requieren evaluación farmacológica</u> y biológicos.
ANDI	Anexo Técnico 1.5.2	Aclarar la periodicidad de actualización de los tableros de control del Ministerio de Salud y dar visibilidad al titular de los avances en el plan de contingencia.	Se indica que semanalmente el MSPS actualiza el tablero de control y el cual es visible para el público en el siguiente link https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control