



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2015

()

Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el control de calidad de los productos de que trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que el Decreto 677 de 1995 establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los interesados en obtener el registro sanitario como requisito previo a la comercialización de los medicamentos de síntesis química en el país.

Que el Decreto 426 de 2009 *por el cual se modifica parcialmente el artículo 31 del Decreto 677 de 1995*, determinó la información mínima que deben contener los certificados de calidad de los medicamentos objeto de comercio internacional.

Que el Decreto – Ley 019 de 2012 *Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública*, introdujo en sus artículos 127 y 128 cambios en el trámite para la solicitud de registros sanitarios de medicamentos incluidos en normas farmacológicas y para medicamentos nuevos.

Que existen en el mercado medicamentos de síntesis química en trámite de renovación o próximos a renovar, amparados con registro sanitario que no han presentado reportes de reacciones adversas clasificadas como serias, en el marco del Programa de Farmacovigilancia, como tampoco han presentado desviaciones de calidad dentro del Programa Demuestra la Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país"

Que para dichos trámites es necesario determinar un procedimiento expedito que permita asegurar el acceso efectivo a los medicamentos que requiere la población colombiana, sin perjuicio de su calidad y seguridad.

Que es de interés para la salud pública establecer además de los procedimientos, medidas encaminadas a no generar barreras a la competencia y a su disponibilidad, razón por la cual se ha considerado innecesaria la obligatoriedad de que los medicamentos lleven en sus etiquetas y empaques la banda de color verde y violeta para los medicamentos esenciales y de control especial que se comercializan en el territorio nacional.

Que, así mismo, se considera conveniente para el monitoreo, seguimiento y control de los registros sanitarios de medicamentos vigentes que se comercialicen en el país y para el uso de la información en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, las autoridades competentes debe contar con la misma para que se estructure con el Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, así como adoptar unas medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el país.

Artículo 2. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

- 2.1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación e importación de medicamentos de síntesis química.
- 2.2. A todos los medicamentos de síntesis química.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación del presente decreto, las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de los medicamentos biológicos que se registrarán por lo dispuesto en el Decreto 1782 de 2014 y en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995, o las normas que los modifique, adicione o sustituya.

Los medicamentos radiofármacos se registrarán por lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 hasta que el Ministerio de Salud y Protección Social establezca los requisitos sanitarios que deben cumplir para la obtención de los registros sanitarios.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país"

Artículo 3. *Procedimiento para las renovaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química.* Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química en los casos en que se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario, se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto – Ley 019 de 2012 y esté vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, se surtirán de manera automática. Para los medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación, el certificado de calidad vigente de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Decreto 426 de 2009.

Para el efecto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, con revisión posterior de los requisitos exigibles en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

El INVIMA establecerá dentro del mes siguiente a la publicación del presente decreto, el formulario de solicitud de renovación el cual dispondrá en su página web.

Parágrafo. Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información a criterio del INVIMA, se tramitarán por el procedimiento establecido en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 4. *Procedimiento para la revisión posterior.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, una vez otorgue la renovación al registro sanitario, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya y podrá realizar análisis de control de calidad de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Si el INVIMA como consecuencia de la revisión posterior, comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos, mediante acto administrativo debidamente motivado, procederá, basado en enfoque de riesgo, a suspender y/o cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-.

Artículo 5. *Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado.* Los medicamentos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al INVIMA con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país"

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término previsto en el Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA concederá a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual corresponderá a la vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.

Artículo 6. *Modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química.* Las modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, en los siguientes casos:

- 6.1. Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.
- 6.2. Cambios en el nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.
- 6.3. Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del envasador, o del empacador, o del acondicionador, o del titular, o del importador, aportando el respectivo soporte.
- 6.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores, empacadores, acondicionadores e importadores.
- 6.5. Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.
- 6.6. Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- y que se relacionen con las modificaciones de que trata el presente artículo.
- 6.7. Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.
- 6.8. Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarado en la etiqueta, rótulo o empaque.
- 6.9. Marca de productos.
- 6.10. Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país"

Las demás modificaciones al registro sanitario se surtirán por el procedimiento establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 7. *Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química.* El Ministerio de Salud y Protección Social, para los medicamentos de síntesis química, establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia.

Hasta tanto el Ministerio expida dicha regulación, la presentación de los estudios de estabilidad se regirán por lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 8. *Reporte de información.* Los titulares e importadores autorizados en los registros sanitarios de medicamentos deben informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- cuando dejen de comercializar temporal o definitiva productos en el país, para lo cual esa entidad señalará las condiciones e instrumentos del reporte. Esa información debe incorporarse al Sistema Integrado de Información de la Protección Social –SISPRO.

Artículo 9. *Cancelación de registros sanitarios.* En protección y garantía de la salud de la población, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- procederá a cancelar los registros sanitarios de medicamentos que no se comercialicen en el país.

El titular de un registro sanitario que, por motivos de fuerza mayor o caso fortuito, plenamente probados y justificados, no pueda cumplir con la obligación de comercialización, deberá manifestar tal circunstancia ante el INVIMA, entidad que determinará, previo estudio, si procede o no la cancelación del registro sanitario.

Artículo 10. *Vigencia de los certificados de exportación.* A partir de la publicación del presente decreto, los certificados de exportación expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 2510 de 2003 o la norma que lo modifique o sustituya, tendrán una vigencia de cinco (5) años.

Artículo 11. *Inspección, Vigilancia y Control.* Los medicamentos de síntesis química de que trata el presente decreto, estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- establecidas en las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 12. *Transitorio.* Las solicitudes de renovación de medicamentos de síntesis química que se hayan radicado antes de la fecha de publicación del presente acto, se surtirán conforme a lo señalado en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya o por lo dispuesto en el presente decreto, siempre y cuando el interesado presente solicitud expresa por escrito.

Continuación del decreto *"Por el cual se establece el procedimiento para las renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y se dictan unas medidas para garantizar su disponibilidad en el país"*

Artículo 13. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga los artículos 72 literal l), 73, 93 y 94 del Decreto 677 de 1995, así como el parágrafo 1 del artículo 2 del Decreto 2510 de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá D.C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social