

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 1 de 5</p>

CIRCULAR N° 310

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTAS Y MAYORISTAS

FECHA: JULIO 13 DE 2023

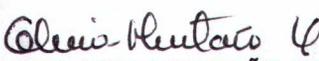
ASUNTO: RIESGOS EN LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE CUMPLEN LOS REQUISITOS TÉCNICO - LEGALES

El INVIMA es la Agencia Regulatoria Nacional, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Por lo anterior, y en el marco de nuestras competencias definidas en la ley 715 de 2001, especialmente en el artículo 43.1.5. "Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes; se reitera la obligatoriedad en el cumplimiento de la normatividad que establecen las disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; dispositivos médicos para uso humano; reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano y reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.

Al respecto conviene referenciar; que se ha evidenciado en visitas de inspección vigilancia y control realizada a los productos sanitarios de uso y consumo humano, el desconocimiento de la normatividad legal vigente que regula la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios que el INVIMA otorga para su comercialización en nuestro país; toda vez, que no se adoptan controles en la verificación del estado de los mismos; comercialización, uso y/o consumo de productos sanitarios cuyo registro sanitario este cancelado o no vigente; y a su vez no se incluye en la negociación la solicitud del respectivo documento legal otorgado por el INVIMA que garantiza la seguridad, eficacia y eficiencia de los mismos (registro sanitario, permiso de comercialización, certificación de no requerir registro sanitario); situaciones que los conlleva al posible riesgo de trasgredir las normas. Es por ello, que, en el marco de la comunicación del riesgo, generamos un documento que hace parte integral de la presente comunicación y compila los articulados normativos esenciales para evitar los riesgos asociados en la comercialización de los productos referenciados. Anexo 1. Disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos.

Por consiguiente; se hace un llamado para que al interior de su institución la gestión del riesgo no se contemple como una actividad independiente que se separa de las actividades y los procesos institucionales; la gestión del riesgo es parte de las responsabilidades de la gerencia y una parte integral de todos los procesos; especialmente en la selección, adquisición y recepción técnica de productos sanitarios.


GLORIA INES MONTAÑO YAÑEZ
Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis
Reviso: Amílcar Márquez Rojas / PE. Coordinador medicamentos
José T. Uribe Navarro / PE. Coordinador Grupo de Salud Pública



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 2 de 5</p>

CIRCULAR N° 310

Anexo 1. Disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos

MEDICAMENTOS

➤ **DECRETO 677 DE 1995**

Artículo 15. Del contenido del registro sanitario. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Número del registro sanitario;
- b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;
- c) Nombre del titular del registro sanitario;
- d) Nombre del producto;
- e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso.....

Artículo 17. De las renovaciones de los registros sanitarios....

...La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

➤ **DECRETO 334 DE 2022**

Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. El INVIMA, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender y hasta por la fecha de su vigencia, los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, por las siguientes razones:

Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. 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.

..... Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.

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.

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 el Decreto 843 de 2016.



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 3 de 5</p>

CIRCULAR N° _____

310

Una vez vencido el término de doce (12) meses aquí previstos quedarán derogados los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016.

➤ **DECRETO 0322 DE 2023**

Artículo 3. Modificar el párrafo del artículo 23 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

“...Parágrafo. Para el caso de modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el Invima elaborará y emitirá a más tardar el 08 de septiembre de 2023, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir un proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición”

DISPOSITIVOS MEDICOS

➤ **DECRETO 4725 DE 2005**

ARTÍCULO 23.- PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren del permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, de acuerdo con los requisitos y procedimiento señalados en el presente decreto...

ARTÍCULO 31.- VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN. Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

...El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento....

ARTÍCULO 32.- DE LAS RENOVACIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN.

..... La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización...

PARÁGRAFO PRIMERO: Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización 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 aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) mes

es. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 4 de 5</p>

CIRCULAR N° 310

ARTÍCULO 38.- POST-VENTA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y SU MANTENIMIENTO. *En la etapa de post-venta de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.....*

ARTÍCULO 84.- PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN. *A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios y permisos de comercialización, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.*

REACTIVOS

➤ **DECRETO 3770 DE 2004**

Artículo 16. Cancelación. *Los registros sanitarios de que trata el presente decreto serán cancelados por el Invima en cualquiera de los siguientes casos:*

- 1. Cuando de la revisión practicada al producto se permita establecer la violación o desconocimiento de las normas sanitarias vigentes aplicables en esta materia.*
- 2. Cuando, con base en los informes de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud.*
- 3. Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular de los registros sanitarios o del fabricante del producto.*
- 4. Cuando sin autorización del Invima o de la autoridad delegada, el producto se fabrique en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la expedición de los registros sanitarios....*

Artículo 21. Vigencia. *El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) cinco años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años. Estas se renovarán por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite....*

Parágrafo 1º. *En el evento en que se hubieren vencido los registros sanitarios de que trata el presente decreto, sin que se presente la solicitud de renovación dentro del término previsto, o por desistimiento o abandono de la misma, el correspondiente producto no podrá importarse ni fabricarse, según el caso.*

Parágrafo 2º. *Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto...*



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 5 de 5</p>

CIRCULAR N° 310

➤ DECRETO 1036 DE 2018

Artículo 12. Vigencia de los registros sanitarios automáticos. Los registros sanitarios que se expidan conforme a este decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha en que el acto administrativo que lo concede quede en firme.

Artículo 13. Renovación de registros sanitarios de manera automática, Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de los productos objeto del presente decreto, se presentarán previa solicitud del interesado, por lo menos tres (3) meses antes de su vencimiento y se surtirá de manera automática, para lo cual el interesado diligenciará el formato definido por el INVIMA, siempre y cuando se adjunte la documentación exigida en el presente decreto para un registro sanitario nuevo..

Artículo 14. Vigencia de la renovación de los registros sanitarios de manera automática. El INVIMA expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, por un término de diez (10) años, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que lo concede.

...Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación. se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. En el caso en que existan productos en el mercado, el INVIMA autorizará como plazo para su agotamiento, el período de vida útil aprobado.

Artículo 17. Responsabilidad. Tanto el titular, como el fabricante y el importador del registro sanitario, serán los responsables en el marco de su actividad, de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como de la calidad de los productos y del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

La responsabilidad del uso no indicado por el fabricante de los reactivos de que trata el presente decreto, recae sobre el usuario final.

