

CIRCULAR
DG-1000 -0019- 2023

Bogotá D.C.,

PARA: TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS OBTENIDOS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DIRECTRICES DEL DECRETO 677 DE 1995.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN EL DECRETO 1782 DEL 2014 EN APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS FIJADOS EN EL DECRETO 1474 DEL 2023

El Decreto 1782 de 2014 y sus normas reglamentarias establecieron los requisitos a considerar para la evaluación farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos, así como los procedimientos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Para los medicamentos biológicos a los cuales se otorgó registro sanitario de acuerdo con las consideraciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el proceso de renovación incluía el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto 1782 de 2014.

Con la expedición del Decreto 1474 de 2023 se ordena la vigencia indefinida para los registros sanitarios de medicamentos incluyendo los biológicos que cumplieran con las condiciones aprobadas en el registro sanitario, en consecuencia; ya no es necesaria la solicitud de renovación.

La normatividad referida entro en vigencia a partir del 8 de septiembre hogaño y hace parte del marco regulatorio de los medicamentos biológicos en Colombia, en consecuencia, los titulares de los registros de los medicamentos que hacen parte de esta categoría deben dar estricto cumplimiento a sus disposiciones, en lo que señala el mantenimiento de las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente so pena de aplicarse las medidas previstas en el tercer párrafo del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023:

[...] “ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

***El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.** [...] (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

Teniendo en cuenta que, se ha evidenciado que se encuentran en el mercado medicamentos biológicos aprobados bajo el Decreto 677 de 1995, respecto de los que no se ha acreditado el cumplimiento de la normatividad técnica prevista por el Decreto 1782 de 2014, es pertinente socializar con los titulares de los registros, las medidas que tomará la autoridad sanitaria en cumplimiento de sus competencias, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas vigentes para esta categoría de productos, así:

1. Medicamentos biológicos que presentaron solicitud de renovación antes de la entrada en vigencia del Decreto 1474 de 2023 que se encuentran en proceso de evaluación

Corresponde a aquellos medicamentos biológicos que radicaron el trámite de renovación bajo las tarifas 1004, 1004-1 y 1006-3 y éste aún se encuentra en proceso de evaluación por parte de la agencia regulatoria.

- 1.1 Al interior del instituto se realizará el proceso de cambio en la denominación del trámite de renovación a MODIFICACIÓN y pasarán a ser tratados en los términos del Decreto 334 de 2022.
- 1.2 El titular no deberá presentar una nueva solicitud que incluya el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 ante el instituto, se conservará el derecho al turno adquirido con el radicado inicial.
- 1.3 El interesado deberá informar al Instituto las modificaciones en los módulos de calidad, seguridad y eficacia que se hayan incluido dentro del radicado inicial de renovación y que tengan impacto en el acto administrativo. Esta información debe ser remitida al correo electrónico registrosbiologicos@invima.gov.co, indicando en el asunto "REPORTE MODIFICACIONES", el número del radicado y el expediente del producto.
- 1.4 Cualquier modificación a la información del registro sanitario que no haya sido incluida dentro de la solicitud de renovación, deberá ser presentada como una modificación bajo un trámite independiente.
- 1.5 El titular no deberá cancelar valor adicional, ni tendrá derecho a devolución del pago de la tarifa, teniendo en cuenta que la evaluación de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 no cambiará y se realizará con la misma exigencia como se venía haciendo en el trámite de evaluación de un medicamento biológico que está siendo estudiado bajo dicha normativa.
- 1.6 Los trámites que se encuentran en curso serán evaluados de manera conjunta con los grupos técnicos correspondientes y con la rigurosidad técnica establecida en el Decreto 1782 de 2014, bajo el procedimiento que se tiene establecido actualmente para medicamentos biológicos.
- 1.7 No habrá lugar a archivo del trámite debido a que implica la modificación por cambio de migración normativa del Decreto 677 de 1995 al Decreto 1782 de 2014.
- 1.8 El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, **adopte las medidas necesarias** al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia. Lo anterior, de conformidad lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 1474 de 2023 y Artículo 9 del Decreto 334 de 2022.

2. Medicamentos biológicos aprobados por Decreto 677 de 1995 que no han sido evaluados por el Decreto 1782 de 2014.

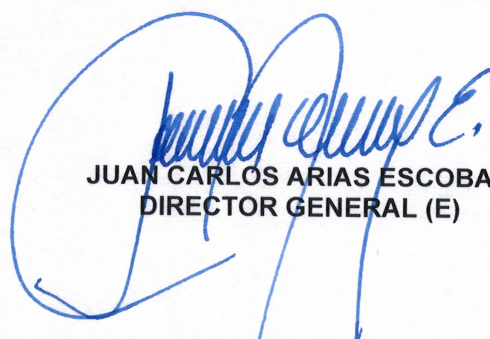
Corresponde a aquellos medicamentos biológicos que no hayan radicado el trámite de renovación y que cuenten con registro sanitario otorgado bajo el Decreto 677 de 1995.

- 1.9 El titular del medicamento deberá presentar el trámite de *Modificación del registro sanitario por migración normativa del Decreto 677 de 1995 al Decreto 1782 de 2014*,

incluido en la **GUÍA PARA REALIZAR MODIFICACIONES A LOS REGISTROS SANITARIOS CON IMPACTO EN LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**, para lo cual deberá cancelar la tarifa correspondiente que se describa en el Manual Tarifario.

- 1.10 Los datos de soporte a presentar corresponden a los indicados en el **FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CAMBIO POR MIGRACIÓN NORMATIVA AL DECRETO 1782 DE 2014 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**, disponible en la página web del Instituto www.invima.gov.co >Inicio > Productos vigilados > Medicamentos y Productos Biológicos > Biológicos y de Síntesis Química > Autorización de comercialización > Registro sanitario de medicamentos biológicos > Formatos - Registro sanitario de Medicamentos Biológicos
- 1.11 Este trámite es obligatorio para todos los medicamentos biológicos que actualmente no cuentan con registro sanitario otorgado bajo la normativa del Decreto 1782 de 2014.
- 1.12 En caso de evidenciarse la inexistencia del acogimiento de la norma se iniciarán las medidas administrativas y de seguridad sanitaria ordenadas por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.
- 1.13 Las modificaciones presentadas serán evaluadas de manera conjunta con los grupos correspondientes y con la rigurosidad técnica establecida en el Decreto 1782 de 2014, procedimiento que se tiene establecido actualmente para medicamentos biológicos.
- 1.14 En el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, el Invima podrá **adoptar las medidas necesarias** al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia. Lo anterior, de conformidad lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 1474 de 2023 y Artículo 9 del Decreto 334 de 2022.

En caso de presentar dudas o inquietudes sobre el contenido de la circular, pueden comunicarse por los canales de comunicación oficiales del Instituto.


JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR GENERAL (E)

VoBo: Sindy Pahola Pulgarin Madrigal - Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 