



LINEAMIENTOS PARA OBTENER LA PRODUCCION TEMPORAL DE GASES MEDICINALES EN SITIO O ELABORACIÓN TEMPORAL DE NUTRICIONES PARENTERALES Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA GENERADA POR EL COVID-19 (RESOLUCIÓN 1066 DE 2020)

A continuación, se explica el procedimiento a seguir para la producción temporal de gases medicinales en sitio o elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles, durante la emergencia sanitaria generada por el Covid-19 de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1066 de 2020.

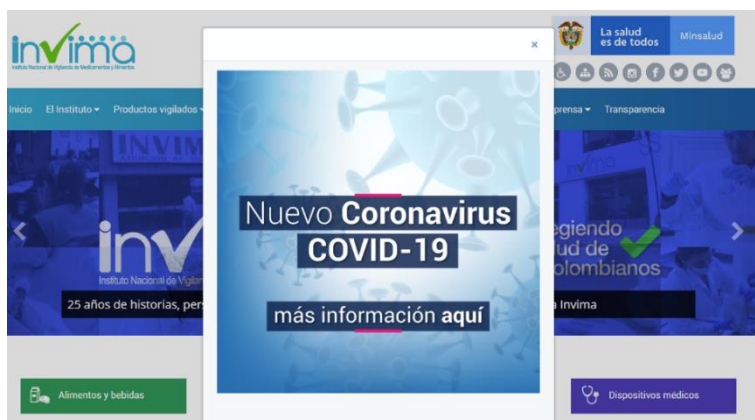
Aquellos establecimientos interesados en realizar la producción temporal de gases medicinales en sitio o elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles, debe tener en cuenta para la radicación de la información que de acuerdo a los artículos 5 y 6 de la citada resolución, se requiere la verificación de desabastecimiento o sobredemanda previo a la solicitud del trámite de autorización.

Así las cosas, tenga en cuenta:

- Para el caso de gases medicinales, este requisito se entiende cumplido, con fundamento en lo establecido en el numeral 3.1.12.3 del Acta No. 8 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos, mediante la cual estos productos fueron declarados como Vitales No Disponibles. Cabe aclarar que, con respecto a este requisito, en el [Formato para la Autorización Temporal de Medicamentos](#) (Cód. ASS-AYC-FM118) debe relacionar esta acta.
- Para el caso de elaboración temporal de nutriciones parenterales y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles, previamente a la presentación de este trámite, debe realizar la solicitud para la verificación de desabastecimiento o sobredemanda al área de desabastecimiento de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través del correo electrónico desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co allegando los soportes que demuestren que existe dicha situación por parte de la IPS solicitante.

Una vez se tenga la confirmación de parte de Invima sobre el desabastecimiento o sobredemanda, podrá radicar la documentación de la siguiente forma:

1. Ingresar a la página web de Invima, www.invima.gov.co
2. Dar click en el banner de inicio “Nuevo Coronavirus COVID-19, más información aquí”



3. Posteriormente, elegir el icono “Medicamentos y Productos Biológicos”.

El COVID-19, más conocido como Coronavirus, ha encendido las alarmas a nivel mundial debido a la emergencia sanitaria; es por eso que hemos preparado esta sección en donde podrás encontrar la información actualizada sobre las medidas que como autoridad sanitaria hemos venido desarrollando, algunas recomendaciones para protegerte, la situación sobre el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y cómo reconocer los signos de alerta frente a un posible contagio.

Adicionalmente, podrás consultar la información sobre aquellos productos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad como dispositivos médicos en los que resaltan elementos de protección personal, reactivos de diagnóstico para la detección del Coronavirus, geles antibacteriales, soluciones antisépticas y desinfectantes; declarados como vitales no disponibles.

Esto significa que no requieren registro sanitario y en su lugar el Invima autorizará temporalmente la importación y/o fabricación de estos elementos, cumpliendo con unos requisitos sanitarios mínimos que garanticen su seguridad.



Dispositivos
médicos



Medicamentos y productos biológicos



VUCE



Atención al
ciudadano



Alimentos y
bebidas



4. Escoger la opción 1 “[Formato de solicitud diligenciado](#)”, después elegir “Enviar una nueva solicitud” y posteriormente dar click en “[Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible](#)”; como se muestra a continuación:

¿Eres productor de cosméticos, medicamentos, bebidas alcohólicas o fitoterapéuticos?

Gracias al esfuerzo realizado por el Gobierno Nacional para la simplificación de requisitos en la producción de geles antibacteriales y soluciones tópicas desinfectantes con un porcentaje mayor al 70%, podrás fabricar estos insumos tan necesarios en la prevención del COVID-19, si tu planta cuenta con autorización vigente para:

- Bebidas alcohólicas o medicamentos
- Productos fitoterapéuticos con línea de fabricación de líquidos
- Productos cosméticos o fitoterapéuticos
- Medicamentos con línea de fabricación de semisólidos

Igualmente deberás cumplir con los siguientes requisitos para obtener la respectiva autorización (excepcionalmente no se tramita registro sanitario):

1. [Formato de solicitud diligenciado](#).
2. Contar con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos o cosméticos en la línea de fabricación de líquidos o semisólidos, según corresponda.
3. Allegar la fórmula cualicuantitativa del producto a fabricar.
4. Presentar boceto de las etiquetas del envase y empaque (si aplica), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Para mayor información consulte la [resolución 520 de 2020](#).



5. Diligenciar completamente los campos solicitados y en Tipo de Trámite seleccionar: “Autorización Temporal de Gases Medicinales/BPE Res. 1066”.

- Autorización de importación PAI (Plan Ampliado de Inmunización)
- Autorización de importación Muestras Sin Valor Comercial
- Autorización Temporal de Gases Medicinales / BPE Res. 1066**



6. Realizar el pago por PSE de la tarifa 4002-5.

ASÍ MISMO DEBE ANEXAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- Soporte del pago por el valor del trámite (Tarifa 4002-5). El pago debe realizarse únicamente por PSE o código de barras a través de trámites en línea.
- Formato para la Autorización Temporal de Medicamentos (Cód. ASS-AYC-FM118) diligenciado.
- Poder especial conferido a un abogado, debidamente autenticado por el otorgante, cuando aplique.
- Correo de la respuesta emitida por parte del área de desabastecimiento de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

SE LE RECUERDA QUE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN TEMPORAL DE GASES MEDICINALES DEBE ALLEGAR:

1. Descripción y fotografías del sistema de obtención de gases medicinales, indicando características y capacidad de los compresores utilizados, así como los instrumentos utilizados para realizar control de calidad.
2. La prueba de fuga y gases cruzados de la red de distribución intrahospitalaria.
3. La guía de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico No. 3 que hace parte integral de la presente resolución, suscrita por el representante legal de la IPS.
4. Manifiestar en su solicitud el compromiso de aportar el paquete técnico de producción y control de calidad inicial para la liberación, incluyendo gráficos provenientes del registrador de datos, controles en procesos diarios, con soportes para los tres (3) primeros lotes y del boceto del paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes con una duración no mayor a siete (7) días, numeración de los lotes y de los controles de calidad realizados a gases medicinales obtenidos, de acuerdo con la farmacopea oficial tomada como referencia.
5. Boceto a escala del proyecto de etiquetas del medicamento (Este punto no aplica por cuanto la producción temporal de gases medicinales se realizará en sitio para la administración inmediata)

Y PARA LA AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN TEMPORAL DE NUTRICIONES PARENTERALES O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ONCOLÓGICOS DEBE ALLEGAR:

1. Informe y datos primarios de calificación de equipos: cabinas de flujo laminar, de bioseguridad y/o aisladores.
2. Informe y datos primarios de llenado de medios de los preparadores de acuerdo con el capítulo 797 de la farmacopea americana – USP.
3. Boceto de Paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes de medicamentos e insumos de partida y los controles de calidad realizados a las preparaciones, por cada tipo de proceso a solicitar.
4. Guía de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico No. 4 suscrita por el representante legal del establecimiento.

Una vez evaluada la documentación allegada, se determinará si esta cumple con los requisitos para otorgar la autorización temporal mediante oficio o en caso contrario se emitirá oficio indicando las observaciones técnicas y ajustes que debe realizar. El Invima podrá verificar por los medios virtuales que determine la información presentada.