

**CIRCULAR
100-0255-17**

PARA: INDUSTRIA FARMACEUTICA

DE: DIRECCIÓN GENERAL

ASUNTO: PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DE RENOVACIONES DE REGISTROS SANITARIOS Y CONTROL POSTERIOR EN LOS TRÁMITES AUTOMÁTICOS EN EL MARCO DEL DECRETO 843 DE 2016.

FECHA: JUNIO 30 DE 2017

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*.

El mencionado Decreto, dispuso que las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y
3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

Conforme a lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite hacer claridad sobre algunos aspectos:

1. TIEMPOS EN LOS TRÁMITES.

La expedición del acto administrativo en los trámites automáticos (modificación y renovación), no superará los ocho (8) días hábiles siguientes contados a partir de la radicación del trámite.

2. REQUISITOS

Las renovaciones automáticas se evaluarán teniendo en cuenta lo establecido en el artículo tercero del decreto 843 de 2016.

Para efectos de las modificaciones automáticas de que trata el artículo 6 del Decreto 843 de 2016, el interesado deberá acompañar los documentos que sustentan la modificación.

3. CONTROL POSTERIOR

Par efectos del control posterior, la Dirección procederá de la siguiente manera:

- **MODIFICACIONES:** Se surtirá el control posterior dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de ejecutoria del acto administrativo. (Aplica para los trámites radicados a partir del 01 de Abril de 2017).
- **RENOVACIONES:** Se surtirá el control posterior dentro del mes siguiente a la fecha de ejecutoria del acto administrativo. (Aplican para los trámites radicados a partir del 01 de Abril de 2017).

En el control posterior, se verificará el cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 Decreto 843 de 2016. Así mismo, conforme al análisis de riesgo; en cualquier momento el INVIMA verificará, de manera documental o en visitas de IVC, el cumplimiento técnico/legal de la norma sanitaria vigente.

De acuerdo con la información anterior, es importante que la industria farmacéutica revise los trámites de renovación que se encuentran en curso, a fin de determinar si los mismos cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en el Decreto 843 de 2016 para optar por el procedimiento automático y de manera voluntaria deseen someterse a dicho procedimiento, para lo cual se debe realizar una solicitud escrita de la siguiente manera:

Paso 1: Solicitud de alcance al radicado

El interesado debe presentar de forma escrita:

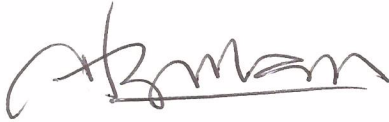
- Carta o solicitud dirigida a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con las siguientes especificaciones:
 - ▶ En el asunto indicar: Solicitud de autorización para pago de excedente por cambio a renovación automática y alcance al radicado inicial, el número de expediente, número de radicado inicial, nombre del producto.
 - ▶ El documento debe estar firmado por el representante legal y/o apoderado, número de cedula del representante legal y/o apoderado, dirección de notificación y correo electrónico.
- Consignación del pago del excedente. El valor de la consignación – debe ser el faltante de la tarifa a la que quiere cambiar el trámite, 1001-9 ó 1001-10.
- Formatos correspondientes al trámite automático: ASS-RSA-FM004, hoja B1, B2, B3 o B4¹.

Esta información se radica en las ventanillas de la Oficina de Atención al Ciudadano, en la carrera 10 # 64-28.

¹ Ruta de acceso: Inicio > Trámites y Servicios > Trámites > Seleccionar Grupo: Medicamentos síntesis química y biológicos - Trámite: Renovación Medicamentos

Paso 2: Envío de correo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

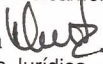
Luego de realizar el alcance, se debe enviar el número del radicado del alcance descrito en el paso uno (1), al correo electrónico automaticosmedicamento@invima.gov.co, para realizar el cambio de trámite al interior del Instituto y proceder a su estudio.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

V°B° Francisco Javier Sierra Esteban
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 

V°B° Melissa Triana Luna 
Jefe Oficina Asesora Jurídica