

CIRCULAR EXTERNA 1000-033-18

PARA: INDUSTRIA FARMACEUTICA

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

ASUNTO: SOLICITUD DE CAMBIO EN EL TIPO TRÁMITE / CANAL DE ESTUDIO DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

FECHA: MAYO DE 2018

Cordial saludo:

Teniendo en cuenta las diferentes opciones disponibles para la radicación de solicitudes de registro sanitario y/o renovaciones de medicamentos y productos biológicos, el Invima se permite presentar las condiciones para realizar cambios en la vía de evaluación de los mismos.

1. ¿Cómo pasar una solicitud de renovación de registro sanitario con estudio previo (Decreto 677 de 1995) ya radicada, a una solicitud de renovación automática (Decreto 843 de 2016)?

Paso 1: Solicitud de autorización de pago de excedente

El interesado debe presentar de forma escrita:

1. Carta o solicitud dirigida a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con las siguientes especificaciones:
 - En el asunto escribir “Solicitud de autorización de pago de excedente por cambio a renovación automática y alcance al radicado inicial” e indicar el número de expediente, el número de radicado inicial y el nombre del producto.
 - El documento debe estar firmado por el representante legal y/o apoderado y debe incluir el número de cédula del representante legal y/o apoderado, la dirección el correo electrónico para efectos de notificación.
2. Consignación del pago del excedente. El valor de la consignación debe ser el faltante de la tarifa a la que quiere cambiar el trámite. Por ejemplo, si tomamos un caso en 2018, alguien que ya radico una renovación tradicional de modalidad fabricar y vender con código tarifario 1002-1 (\$9.234.802),

deberá pagar el excedente a la de código tarifario 1001-9 de renovaciones automáticas (\$9.861.097), es decir \$626.295.

3. Formulario de solicitud Código ASS-RSA-FM004, diligenciando, según corresponda. Las hojas B1, B2, B3 o B4 contienen la información para la renovación automática.
4. Formulario de solicitud Código ASS-RSA-FM004, diligenciando, según corresponda. Las hojas D señalan la información para las modificaciones automáticas si la renovación las contiene.
5. Solicitud de agotamiento. Si el laboratorio cuenta con existencias de producto y/o material de empaque, para agotar, deberá informarlo siguiendo las recomendaciones del formato ASS-RSA-FM004, hoja F. Si no cuenta con existencias a agotar, debe declararlo en la carta descrita en el punto 1 de esta circular.

Esta información se debe radicar como **autorización de pago de excedente** por cambio a renovación automática en las ventanilla 11 de la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima (Carrera 10 # 64-28).

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

Luego de realizar el radicado de autorización de pago de excedente, éste se debe enviar al correo electrónico automaticosmedicamento@invima.gov.co, para realizar el cambio de trámite al interior del Instituto y proceder a su estudio.

2. ¿Cómo pasar de una solicitud de registro sanitario con estudio previo, a una solicitud de registro sanitario con visita en Bogotá D.C., nacional o internacional?

Paso 1: Solicitud de autorización de pago de excedente

El interesado debe presentar de forma escrita:

1. Carta o solicitud dirigida a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con las siguientes especificaciones:
 - En el asunto escribir “Solicitud de autorización de pago de excedente por cambio a registro sanitario con visita en planta y alcance al radicado inicial”, e indicar el número de expediente, el número de radicado inicial y el nombre del producto.

- El documento debe estar firmado por el representante legal y/o apoderado y debe incluir el número de cédula del representante legal y/o apoderado, la dirección de notificación y el correo electrónico.
2. Consignación del pago del excedente. El valor de la consignación debe ser el faltante de la tarifa a la que quiere cambiar el trámite. Por ejemplo para 2018, los registros sanitarios con estudio previo de modalidad fabricar y vender con código tarifario 1001 (\$8.843.400) deberán pagar el excedente a la de código tarifario 1001-8 (\$13.724.600), es decir \$4.881.200 si es visita nacional o el excedente de la tarifa 1001-17 (\$40.133.183), para visita internacional en zona 3, lo cual corresponde a una diferencia de \$31.289.783. Esta información se radica como **autorización de pago de excedente** por cambio a registro sanitario con visita, en la ventanilla 11 de la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima (carrera 10 # 64-28).

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

Luego de realizar el radicado de autorización de pago de excedente, éste se debe enviar al correo electrónico consultasmedicamento@invima.gov.co, para realizar el cambio de trámite al interior del Instituto y proceder a su estudio.

Finalmente es importante aclarar que la realización de las visitas internacionales se llevará a cabo siguiendo los lineamientos establecidos en la circular **300-3789-18** que trata de la radicación de solicitudes de registro sanitario de importar y vender con visita.

3. ¿Cómo radicar una solicitud de registro sanitario a través de Invima a un clic, cuando ya esté en curso una solicitud por el canal presencial para el mismo producto?

Paso 1: Realizar el trámite de registro en Invima a un clic

Realizar el trámite de Registro Sanitario Nuevo a través de la plataforma Invima a un clic. Allí deberá informar en las preguntas orientadoras, cuál(es) es (son) el(los) trámite(s) que ya se encuentra(n) radicado(s) en el canal presencial.

Recuerde que esta información será verificada por la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima cuando se evalúe la intención de radicación. Si se detecta que para el mismo titular y producto ya existe una solicitud por el canal presencial y esto no se ha declarado en Invima a un clic, la intención de solicitud por esta plataforma será devuelta.

Paso 2: Realizar el desistimiento del trámite de registro sanitario en el canal presencial

Una vez otorgado el registro sanitario a través de Invima a un clic, el interesado debe solicitar el desistimiento del trámite que se había radicado previamente por el canal presencial. Para el efecto el titular de la solicitud debe radicar una carta solicitando el desistimiento expreso de la solicitud con fundamento en el artículo 18 de la Ley 1755 de 2015.

4. ¿Cómo radicar una solicitud de registro sanitario de medicamento biológico bajo el Decreto 1782 de 2014, cuando el producto ya cuenta con evaluación farmacológica aprobada bajo el Decreto 677 de 1995?

Tenga en cuenta los siguientes escenarios:

ESCENARIO 1: EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA APROBADA EN EL MARCO DEL DECRETO 677 DE 1995, SIN SOLICITUD DE REGISTRO EN TRÁMITE

Paso 1: Realizar la solicitud de evaluación farmacológica con requisitos del Decreto 1782 de 2014

Radicar la solicitud de evaluación farmacológica con la información complementaria para ajustarse a los criterios del Decreto 1782 de 2014, en el **mismo expediente** que se encuentra aprobada la Evaluación Farmacológica bajo Decreto 677 de 1995 diligenciando el Formato de Presentación de la Evaluación Farmacológica de Molécula Nueva para Medicamentos Biológicos – SEMNNIMB, código ASS-RSA-FM081¹.

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

Luego de realizar el trámite de la evaluación farmacológica, se debe enviar el número del radicado al correo electrónico grupoapoyocomisionrevisora@invima.gov.co para establecer las actividades logísticas al interior del Instituto.

ESCENARIO 2: EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA APROBADA EN EL MARCO DEL DECRETO 677 DE 1995, CON SOLICITUD DE REGISTRO EN TRÁMITE

¹ Ruta de acceso en el sitio web del Invima: Inicio > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos > Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos > Documentos para la Evaluación y Presentación de Evaluación Farmacológica para Medicamentos Biológicos - SEMNNIMB

Paso 1: Realizar la solicitud de evaluación farmacológica con requisitos del Decreto 1782 de 2014 y registro sanitario.

Radical la solicitud de evaluación farmacológica con la información complementaria para ajustarse a los criterios del Decreto 1782 de 2014, en el mismo expediente que se encuentra aprobada la Evaluación Farmacológica bajo Decreto 677 de 1995, diligenciando el Formato de presentación de la Evaluación Farmacológica de Molécula Nueva para Medicamentos de Síntesis – SEMNNIMB, Código ASS-RSA-FM081².

Paso 2: Radicar alcance al radicado de registro sanitario, anexando:

1. Carta o solicitud dirigida a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con las siguientes especificaciones:
 - En el asunto escribir “Solicitud alcance al radicado inicial”, e indicar el número de expediente, el número de radicado inicial y el nombre del producto.
 - El documento debe estar firmado por el representante legal y/o apoderado y debe incluir el número de cédula del representante legal y/o apoderado, la dirección de notificación y el correo electrónico.
2. Formulario para solicitudes de solicitud Código ASS-RSA-FM113³, hojas Formulario General, Registro de Notificación electrónica, Hoja A1 o A2 según la modalidad.

Esta información se radica como **alcance al radicado**, en las ventanillas de la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima (carrera 10 # 64-28).

Paso 3: Envío de correo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Luego de realizar el trámite de la evaluación farmacológica y el alcance al radicado, se debe enviar el número del radicado, al correo electrónico registrosbiologicos@invima.gov.co, para establecer las actividades logísticas al interior del Instituto.

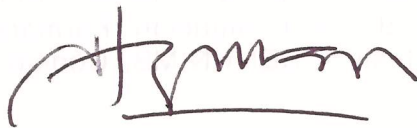
En este escenario, el interesado podrá solicitar devolución de la diferencia de valor entre la tarifa 1001 (\$8.843.400) que corresponde a registro sanitario en el marco del Decreto 677 de 1995, y la tarifa 1004 (\$3.114.292) que corresponde a registro

² Ruta de acceso en el sitio web del Invima: Inicio > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos > Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos > Documentos para la Evaluación y Presentación de Evaluación Farmacológica para Medicamentos Biológicos - SEMNNIMB

³ Ruta de acceso en el sitio web del Invima: Inicio > Trámites y Servicios > Servicios > Trámites > Formato para solicitud de registro sanitario nuevo o renovación, de productos biológicos que han radicado evaluación farmacológica por el Decreto 1782 del 2014 ASS-RSA-FM113

sanitario vía Decreto 1782 de 2014, es decir para 2018 \$5.729.108. Lo anterior solo aplica cuando el pago de la tarifa 1001 se haya efectuado en la misma vigencia de la solicitud de devolución.

Cordialmente,



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General

VoBo. **Francisco Javier Sierra Esteban** 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Melissa Triana Luna 
Jefe Oficina Asesora Jurídica
Eugenia Correa Gomez 
Coordinadora Grupo Legal DMPB
Angelica Ginneth Fula Arguello 
Coordinadora (E) Grupo Registros Medicamentos Síntesis Química DMPB