

CIRCULAR EXTERNA 1000-034-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

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

ASUNTO: RADICACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO CON VISITA INTERNACIONAL.

FECHA: MAYO DE 2018

Teniendo en cuenta la emisión de las tarifas para la radicación de solicitudes de registro sanitario con visita internacional en las modalidades: “Importar y vender”, “Importar, semielaborar y vender” e “Importar, envasar y vender”, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite presentar las condiciones y la logística para llevar a cabo las visitas:

1. Requisitos

Los requisitos técnicos y legales a evaluar son los establecidos por el Decreto 677 de 1995, y demás normatividad sanitaria vigente a la que haya lugar.

En las visitas internacionales se visitará sólo un fabricante. En los casos en que se cuente con más de un establecimiento que realice la fabricación, envase o acondicionamiento, en el exterior, se realizará visita solamente a uno de ellos. Por otra parte, cuando un producto tenga la modalidad “Importar, semielaborar y vender” se realizará visita al fabricante del producto semielaborado en el exterior y al fabricante final en Colombia.

2. Manifestación de interés

Para poder realizar una programación adecuada de las visitas, se establecerán semestralmente convocatorias de expresión de interés en la realización del trámite de registro sanitario nuevo con visita internacional. Esta manifestación se debe enviar al correo electrónico consultasmedicamento@invima.gov.co.

El periodo de convocatoria para el primer semestre del 2018 se inició en marzo de 2018, según circular 3000-2138-18 y estuvo abierto hasta el 30 de abril de 2018. La segunda convocatoria estará abierta desde el 1 de junio al 2 de julio del año en curso.

Para el año 2019 y los años consecutivos, la primera convocatoria se abrirá el primer día hábil del mes de febrero y se cerrará el primer día hábil del mes de marzo, mientras que la convocatoria del segundo semestre irá desde el primer día hábil del mes de junio hasta el primer día hábil del mes de julio.

Los trámites que ya se encuentren radicados al momento de publicación de este comunicado, serán incluidos como parte de la convocatoria del primer semestre del año en curso.

Con la manifestación de interés del trámite de registro sanitario con visita internacional, los interesados deben incluir la siguiente información para cada producto:

- a) Ubicación del laboratorio fabricante y actividad que realiza (por ejemplo fabricante de producto terminado, fabricante del granel, acondicionador en el exterior)
- b) Ubicación del laboratorio de control de calidad y actividades que realiza (por ejemplo estabilidades, producto terminado, microbiología)
- c) Número de productos por laboratorio fabricante y/o de control de calidad.

3. Publicación de la programación propuesta para las visitas.

Una vez cerrada la convocatoria, el Invima publicará dentro de las siguientes dos semanas, la programación de las visitas a realizar.

El orden de las visitas se establecerá de acuerdo a criterios de riesgo y eficiencia así:

- a) Número de productos a visitar en un establecimiento, teniendo en cuenta que a mayor cantidad de productos por laboratorio mayor es el riesgo.
- b) Número de productos por ciudad, departamento/estado y/o país, con el fin de optimizar el recurso humano con el que cuenta el Invima.

4. Radicación del trámite.

Las compañías que manifestaron el interés de solicitar el trámite de registro sanitario nuevo con visita internacional, y no radiquen su trámite dentro de los siguientes 15 días hábiles después de publicada la programación por el Invima, pagando la tarifa legal correspondiente, serán incluidos en la siguiente programación de visitas prevista desde el 1 de junio al 2 de julio del año en curso.

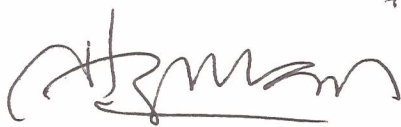
Para convocatorias posteriores se espera que los trámites se radiquen en los siguientes 15 días hábiles después de publicada la programación por el Invima, pagando la tarifa legal correspondiente. Si la radicación se realiza posterior a este término, las solicitudes serán incluidas en la convocatoria siguiente.

5. Fecha esperada de visita

Las fechas de la visita se seguirán de acuerdo al cronograma de programación publicado por el Invima descrito en el numeral 3 del presente comunicado.

6. Procedimiento para la evaluación y ejecución de la visita

La evaluación de los trámites de registro sanitario con visita, y las acciones de preparación y ejecución de la misma, se llevarán a cabo de acuerdo a la Guía para la evaluación técnica y legal de la solicitudes de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos en la modalidad de importar y vender (ASS-RSA-GU003).



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN 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

