



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME
OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN
TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código	ASS-RSA-GU75
Versión	1
Tipo	Guía
Implementación	26/07/2023
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

1. OBJETIVO:

Dar a conocer los lineamientos para informar al INVIMA y notificar por parte del titular aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal, en el abastecimiento de medicamentos (síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos) y productos fitoterapéuticos, de acuerdo con las exigencias de la normatividad vigente.

2. ALCANCE:

La presente guía aplica para los titulares de medicamentos y productos fitoterapéuticos, que presenten eventualmente una situación de no comercialización temporal, excepto en los casos estrictamente descritos en el ítem 5.1.5.

3. MARCO LEGAL O NORMATIVO

Decreto 334 de 2022: “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”

Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal, en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

Lo anterior, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo: 18.1 Detalles de quien realiza la notificación: Fecha de la notificación. Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

18.2 Detalles sobre la no comercialización: Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros). Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro. Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada). Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable. Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos. Parágrafo. El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.

Decreto 322 de 2023: “Por el cual se modifican los artículos 6, 19, 23, 25, 28 Y 29 del Decreto 334 de 2022”

Artículo 2. Modificar el artículo 19 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

“Artículo 19. Análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal. El Invima, a partir de la información radicada por el titular del registro sanitario, hará un análisis global de la evidencia del caso de desabastecimiento por no comercialización, para lo cual esa entidad convocará de forma expedita

al titular, y a aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes. Dependiendo del impacto en salud pública, convocará al Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de evaluar el caso, a partir de lo cual:

19.1 Se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.

19.2 Se determinarán acciones, responsables y seguimiento a las mismas, de forma inmediata y/o periódica por parte del titular del registro sanitario, el Invima y las partes interesadas.

19.3 El Invima emitirá alerta de notificación temprana de potencial desabastecimiento del producto en el mercado, la que incluirá opciones temporales de orden clínico, técnico, operativo y administrativo, si aplica, recomendadas a los actores del Sistema de Salud y a sus usuarios.

19.4 Se definirá cronograma de actividades a las que se compromete el titular del registro sanitario con el Invima, para reactivar la producción o importación del producto, tan pronto como sea posible. Parágrafo 1°. El Invima elaborará y emitirá a más tardar el 8 de septiembre de 2023, una guía orientadora que desarrolle y precise aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir un proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición

Parágrafo 2°. El Invima, con base en el análisis de caso, determinará la medida aplicable, de acuerdo a la complejidad de la situación o incidente y su prolongación en el tiempo, de tal forma que pueda aplicarse una medida temporal al registro sanitario, como: el estatus de temporalmente no comercializado o la suspensión del mismo. Para estos casos, el cambio de estado del registro sanitario, deberá verse reflejado en las bases de datos de acceso y de consulta pública por las partes interesadas. "

Artículo 6. Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 2 del Decreto 1036 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga los artículos 18, 79 Y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 Y 54 del Decreto 3554 de 2004 una vez vencido el plazo previsto en el artículo anterior y el Decreto 843 de 2016, salvo lo previsto en los artículos 3, 4 Y 6 que continuarán vigentes hasta que el Invima concluya los trámites radicados antes del 8 de marzo de 2022"

4. DEFINICIONES

Comercialización: Dar a un medicamento o producto fitoterapéutico condiciones y vías de distribución para su venta.[1]

Desabastecimiento: Es la situación en la cual se presenta una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un producto farmacéutico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país. [2]

Notificación por parte del titular: Comunicar formalmente al INVIMA, de una situación o incidente con respecto a la comercialización de un medicamento o producto fitoterapéutico.[3]

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el INVIMA o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad sanitaria, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los productos competencia del INVIMA.[4]

Resolución: Acto Administrativo capaz de producir efectos jurídicos, puede ser de carácter general o particular.[5]

Enfoque de Riesgo: El análisis de riesgo con sus tres componentes - evaluación, gestión y comunicación-, será la disciplina con la cual se estimarán los riesgos sanitarios, se tomarán las medidas

adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones. Las autoridades sanitarias responsables incorporarán los conceptos, métodos y procedimientos del análisis de riesgo, tanto para la gestión del conocimiento sobre riesgos de las cadenas productivas, como para la gestión del modelo, incluyendo la elaboración de normas, planes y programas de inspección, vigilancia y control.[6]

Situación o incidente: Detección de una condición anormal o problema que afecta la comercialización de un medicamento o producto fitoterapéutico, y que debe ser reportado por notificación al INVIMA. [7]

Suspensión: Procedimiento administrativo por el cual el INVIMA de forma oficiosa deja sin efectos jurídicos el acto administrativo que otorgó el registro sanitario por un tiempo determinado, cuando se demuestre la no comercialización del producto y que esta no haya sido informada al INVIMA por parte del titular del registro sanitario.[8]

No comercialización temporal: Lapso de tiempo durante el cual se presenta la situación o incidente que afecta la comercialización de producto en el mercado. [9]

5. DESARROLLO DE LA GUÍA

1. ASPECTOS PARA TENER EN CUENTA EN LA NOTIFICACIÓN DE NO COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL

1. ¿Qué es la no comercialización temporal de un medicamento?

Son aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, durante la vigencia del registro sanitario, debido a aspectos administrativos, comerciales (*), logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, u otros y que perjudican el abastecimiento nacional.

NOTA: (*) Cuando por razones comerciales el titular del registro sanitario decida no continuar con la comercialización del producto en el mercado, estará obligado a realizar esta notificación.

2. ¿Por qué es importante la notificación de no comercialización de medicamentos?

Esto le permite al INVIMA realizar un análisis de riesgos, que permita minimizar los riesgos e impactos negativos de aquellos casos que, por afectación o interrupción temporal de comercialización de los medicamentos, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del producto en el mercado colombiano.

3. ¿A partir de cuándo se debe realizar la notificación de no comercialización?

De acuerdo con el Artículo 5 del Decreto 322 de 2023, el Artículo 18: *Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos* y Artículo 19: *Análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal* del Decreto 334 de 2022, el cumplimiento de los requisitos entró en vigor el 21 de junio de 2022. No obstante, los lineamientos de la presente guía se deberán cumplir a partir de la fecha de su publicación en la página web oficial del Instituto.

4. ¿Qué medicamentos deben realizar la notificación de no comercialización temporal?

Todos los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, que cuenten con registro sanitario vigente en las modalidades de: Fabricar y vender; Importar y vender; Importar, envasar y vender; Importar, semielaborar y vender; y que por alguna razón tengan situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal, en el abastecimiento de medicamentos.

5. ¿Cuándo debo notificar la no comercialización temporal de un medicamento?

Una vez se detecte la situación o incidente, y esta conlleve a la no comercialización del producto en el mercado, el titular cuenta con un plazo no mayor a treinta (30) días calendario, para realizar la notificación al INVIMA por los canales disponibles para tal notificación.

6. ¿Cuáles son las situaciones en las cuales no se debe realizar la notificación de no comercialización?

De acuerdo con el parágrafo 1°, del Artículo 19 del Decreto 334 de 2022, los casos en los que no es aplicable el procedimiento de notificación de no comercialización son:

- Cuando es otorgado el registro sanitario por primera vez. En este caso, el titular del registro sanitario contará con un plazo de doce (12) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha ejecutoria del acto administrativo que lo otorga, tiempo en el cual no deberá realizar el reporte.

En caso de no iniciar la comercialización en los primeros doce (12) meses, el titular deberá realizar la notificación de no comercialización teniendo en cuenta el procedimiento descrito en la presente guía, para lo cual, deberá remitir el formato correspondiente dando cumplimiento a la normatividad vigente.

- Cuando el titular tenga plena certeza que las situaciones o incidentes se resolverán dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de su detección.
- Para las vacunas con registro sanitario vigente pero que sean comercializadas solamente a través de PAHO (no comercializadas en canal comercial). No obstante, si el incidente o situación se debe a un aspecto que concierne específicamente al titular del registro sanitario, esta excepción de la no notificación no será aplicable.

7. ¿Cuáles son las situaciones excepcionales por notificar para estudio de caso por parte del INVIMA?:

En aquellos casos en que las situaciones o incidentes no se logren resolver dentro de los 30 días calendario, pero sí en un tiempo no mayor a tres meses, de igual forma se reportará al INVIMA dentro de dicho término (30 días calendario), adjuntando el anexo de la presente guía debidamente diligenciado con el tiempo que llevará resolver la situación, término durante el cual el titular dará alcance a dicho reporte informando si se logró superar la situación o no, con el fin de que el INVIMA evalúe si aplica el cambio de estado del registro sanitario en las bases de datos internas y públicas.

8. ¿Quién debe realizar la notificación de no comercialización temporal de un medicamento?

Únicamente el titular del registro sanitario, mediante oficio o a través del medio establecido para ello, como lo indica el Artículo 18 del Decreto 334 de 2022: “Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal, en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.” o si es el caso, presentado poder conferido a un abogado, para gestionar el trámite, Decreto 677 de 1995, artículo 24, literal G.

Tal como lo indica el Artículo 18.1, la notificación podrá ser presentada por el fabricante o el importador debidamente autorizado por el titular.



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME
OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN
TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código	ASS-RSA-GU75
Versión	1
Tipo	Guía
Implementación	26/07/2023
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

9. ¿Qué debo hacer en los casos en los que como titular decida la no comercialización definitiva del medicamento?

El titular del registro sanitario deberá solicitar ante el INVIMA la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que otorgó el mismo, radicando la solicitud ante la Oficina de Atención al Ciudadano, con una antelación no menor a seis (6) meses y anexando soportes al Invima de que cuenten con existencias suficientes para garantizar la demanda en el lapso de tiempo antes especificado.

10. ¿Cuáles son las medidas aplicables de acuerdo con la complejidad de la situación o incidente y su prolongación en el tiempo?

Las medidas aplicables de acuerdo con la complejidad de la situación o incidente y su prolongación en el tiempo, de acuerdo con el Parágrafo 2° Artículo 19 del Decreto 334 de 2022 serán:

Cambio de estado del registro sanitario: Independientemente de la duración de la no comercialización temporal del medicamento, una vez se realice la notificación, se actualizarán las bases de datos del Instituto (Excepto cuando la notificación sea anticipada), y se cambiará el estado del registro sanitario en el sistema a TEMPORALMENTE NO COMERCIALIZADO – VIGENTE o TEMPORALMENTE NO COMERCIALIZADO – EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN (según aplique), para conocimiento público y como control de los casos de desabastecimiento. Se tendrá en cuenta para esta determinación las notificaciones excepcionales del numeral 5.1.6. de la presente guía. Adicionalmente, el INVIMA tomará acciones internas para la comunicación oportuna y eficaz con la VUCE de las notificaciones, para que los procesos de importación se retomen una vez estudiado el caso.

En aquellos casos donde se cuente con un registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y vender, pero el medicamento se exporte a otros destinos, el estado del registro sanitario en base de datos será vigente solo para exportación.

- **Estado temporalmente no comercializado:** Considerando que la notificación realizada al INVIMA es con fines informativos y para seguimiento del abastecimiento, no existe restricción legal para poder comercializar las existencias un producto que hayan sido legalmente liberadas al mercado por parte del titular con anterioridad a este nuevo estado en la base de datos de Instituto.
- **Suspensión del registro sanitario:** se materializa por incumplir el deber de notificar aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven una interrupción temporal, en el abastecimiento de los productos objeto de la presente guía. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el marco de los artículos 18 y 21 del Decreto 334 del 2022. Dicho incumplimiento podrá ser objeto de verificación por el INVIMA en el marco de las siguientes actividades: acciones de Inspección, vigilancia y control (IVC) y de control posterior del registro sanitario, alertas sanitarias, y no comercialización mayor a 24 meses. Para lo anterior se mirará a la luz de la interpretación sistemática de la normatividad sanitaria, en especial la Resolución 1229 de 2013.

11. ¿Qué consecuencias tiene incumplir con la notificación de la no comercialización temporal del medicamento?

La consecuencia por incumplir la notificación de no comercialización es la suspensión del registro sanitario hasta por la fecha de su vigencia, de acuerdo con el Artículo 21 del Decreto 334 de 2022.

Para lo anterior, el Instituto realizará el ingreso sistémico creando el radicado, se emitirá el respectivo acto administrativo, y se cumplirán y garantizarán las formalidades establecidas en la Ley 1437 de 2011 para ello.

2. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE NO COMERCIALIZACIÓN

5.2.1. ¿Cuál es el canal para informar la no comercialización temporal?

El correo electrónico nocomercializacion@invima.gov.co o el medio que eventualmente se defina para ello.

2. ¿Cómo se realiza la notificación de no comercialización temporal en el correo electrónico nocomercializacion@invima.gov.co o el medio que eventualmente se defina para ello?

Para realizar la notificación por este medio el titular, fabricante o importador debidamente autorizado, enviará correo electrónico con formato correspondiente adjunto, para lo cual deberá tener en cuenta lo siguiente:

- En el asunto del correo electrónico indicar: Tipo de notificación, grupo de medicamento, y expediente, tal como se indica en los siguientes ejemplos:
Ej 1. Reingreso - Medicamentos – Exp. 10002
Ej 2. No comercialización – Fitoterapéuticos – Exp. 10003

En el cuerpo del correo electrónico realizar las aclaraciones que se consideren necesarias.

- Adjuntar al correo electrónico: el oficio de solicitud del titular o poder, y formato de notificación para no comercialización de producto - ASS-RSA-FM107 – versión 1, en formato Excel, diligenciado por expediente, indicando la información de que tratan los numerales 18.1 y 18.2 del artículo 18° del Decreto 334, tal como se explica en los numerales 5.2.3 y 5.2.4 de la presente guía.

3. ¿Qué detalles debo indicar del producto, y rol que presenta la notificación de la no comercialización temporal?

La notificación es obligación del titular vía correo electrónico habilitado para la notificación, adjuntado el oficio de solicitud pertinente, sin embargo, puede ser presentada al INVIMA por el fabricante (s), o el importador, en caso de estar autorizado.

En cualquiera de los casos se detalla la información completando el formato de notificación para no comercialización de producto - ASS-RSA-FM107 - V1 (imagen 1), teniendo en cuenta:

1. Tipo de notificación: Seleccione la opción que corresponda de acuerdo con la notificación, entre: No comercialización temporal / comercialización por exportación / reingreso.
2. Fecha de notificación: indicar la misma la fecha en la que se envía el correo electrónico.
3. Si es realizada por el titular del registro sanitario: indicar nombre y dirección de acuerdo con lo aprobado en el acto administrativo, con su respectivo correo electrónico y teléfono de contacto.
4. Si es realizada por el (los) Fabricante (s): indicar nombre y dirección de acuerdo con lo aprobado en el acto administrativo, con su respectivo correo electrónico y teléfono de contacto.
5. Si es realizada por el Importador (aplica cuando solo se encuentra aprobado un importador, de lo contrario deberá ser realizado por el titular): indicar nombre y dirección de acuerdo con lo aprobado en el acto administrativo, con su respectivo correo electrónico y teléfono de contacto.



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código ASS-RSA-GU75
Versión 1
Tipo Guía
Implementación 26/07/2023
Alcance
Nivel de confidencialidad

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO		
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
Por medio de este formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:			
TIPO DE NOTIFICACIÓN: Marque con una X el manifiesto que corresponde:			
No comercialización Temporal <input checked="" type="checkbox"/>		Comercialización por Exportación <input type="checkbox"/>	
		Reingreso <input type="checkbox"/>	
FECHA DE NOTIFICACIÓN (AAAA-MM-DD): 2023-12-5			
TITULAR, FABRICANTE Y/O IMPORTADOR ENCARGADO DEL REPORTE: LABORATORIO YYY S.A.S			
DIRECCIÓN: CARRERA 5 22-223 BOGOTÁ-COLOMBIA		CORREO ELECTRÓNICO: legal@laboratorioyyysas.com	
		TELÉFONO: 601700000 - 310 3100000	

Imagen 1, información del titular

Adicionalmente, completar en el formato (imagen 2), la información del producto del cual se está realizando la notificación, de acuerdo con lo aprobado en el acto administrativo.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO		
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
Por medio de este formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:			
PRODUCTO:			
EXPEDIENTE:			
REGISTRO SANITARIO:			
MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO:			
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO*:			

Imagen 2, información del producto

4. ¿Qué detalles debo especificar en la notificación sobre la situación o incidente de la no comercialización temporal?

Para detallar la información, se diligencia el formato de notificación para no comercialización de producto - ASS-RSA-FM107 de la siguiente manera:

1. Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, comerciales, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros): se deberá indicar en el formato (imagen 3), en una breve descripción, la causa específica que conllevó a la no comercialización del medicamento, y marcar su clasificación conforme al objeto del Decreto 334 de 2022.

Ej. Modificación en curso de cambio de fabricante por pérdida de BPM Rad. 20202001000 del 2/01/2020.

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO			
Código: ASS-RSA-FM107		Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
Por medio de éste formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:			
DESCRIPCIÓN DEL ORIGEN O HECHO CONCRETO QUE GENERO LA NO COMERCIALIZACIÓN			
Marque la clasificación del origen			
<input type="checkbox"/> Aspectos administrativos	<input type="checkbox"/> Logísticos	<input type="checkbox"/> Técnicos	<input type="checkbox"/> Regulatorios
<input type="checkbox"/> Económicos	<input type="checkbox"/> Otro		

Imagen 3, descripción del origen o hecho

- Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro: se deberá indicar en el formato (imagen 4), la fecha exacta del momento en el que se identificó por primera vez, problemas o causas que llevarán a una no comercialización del producto. Estas pueden ser detectadas por parte del titular, fabricante o importador. Los problemas o causas pueden incluir entre otros, retrasos en la entrega de productos importados, falta de materiales o componentes necesarios para la manufactura, interrupciones en el transporte o la logística, o cualquier otro factor que pueda afectar negativamente la capacidad de la empresa para cumplir con sus objetivos de comercialización en el mercado. Esta fecha podrá ser diferente, a la fecha en la que se suspende la comercialización y la fecha de notificación, según sea el problema o la causa.
- Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto: se deberá indicar en el formato (imagen 4), la fecha de inicio de la suspensión de la comercialización del producto en el mercado por parte del titular; pero no podrá ser mayor a 30 días calendario de la fecha de notificación, según el Artículo 18 del Decreto 334 de 2022. Es decir, si usted determina que la no comercialización del producto inicia el 1/1/2024, la fecha máxima para presentar su notificación es el 31/1/2024.

Por otra parte, la fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto, puede ser anticipada en los casos en los que las causas de detectaron previamente. Por ejemplo, se detectó la situación o incidente el 1/8/2024, en esta fecha se determinó que la suspensión de comercialización del producto inicia el 1/12/2024, se podrá notificar al INVIMA desde el 2/8/2024.

- Duración estimada de la no comercialización del producto: Para efectos de control de desabastecimiento de los medicamentos en el país, todas las notificaciones deberán indicar en el formato (imagen 4), fecha (aa/mm/dd) aproximada de reingreso del producto al mercado, e indicar en meses la duración de la no comercialización, de acuerdo con las causas descritas. La primera notificación podrá ser hasta de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de actualización del estado del registro sanitario, este tiempo será confirmado en la respuesta a la notificación enviada por el INVIMA.

El titular del registro sanitario que por motivos plenamente justificados no pueda reingresar el producto al mercado durante los doce (12) meses, deberá realizar alcance a la primera notificación al menos con un mes de anterioridad, con el fin de ampliarlo por única vez, por doce (12) meses más. En total la duración continua de no comercialización no deberá ser mayor a veinticuatro (24) meses, ya que el usuario un (1) mes antes de cumplir este tiempo, deberá reportar el reingreso de producto al mercado, so pena de la suspensión del registro sanitario. El titular del registro sanitario revisará la pertinencia de radicar pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que otorgo el registro sanitario en caso de que la decisión de



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de confidencialidad

ASS-RSA-GU75
1
Guía
26/07/2023

no comercialización se definitiva.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO		
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
Por medio de éste formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:			
FECHA DETECCIÓN DE LA SITUACIÓN O INCIDENTE (AAAA-MM-DD): 2023-03-01 FECHA DE INICIO NO COMERCIALIZACIÓN (AAAA-MM-DD): 2023-03-01 FECHA DE REINGRESO DEL PRODUCTO** AAAA-MM-DD: 2024-03-01 DURACIÓN ESTIMADA DE NO COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL: (Meses) 12 meses			

Imagen 4, información de fechas y duración

5. Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización: se deberá indicar en el formato (imagen 5), un análisis concreto del posible impacto o afectación del mercado por la no comercialización del producto, teniendo en cuenta el principio activo y forma farmacéutica del medicamento. Para lo anterior, informe los siguientes datos que serán objeto de análisis con enfoque de riesgo para la toma de decisiones de que trata el artículo 19 del Decreto 334 de 2022:

- Si es único oferente del mercado.
- Participación (%) en el mercado, en casos donde haya pluralidad de oferentes.
- Unidades mínimas de distribución comercializadas mensualmente.
- Aspectos técnicos específicos del producto, que necesiten de acciones específicas por parte de los demás actores de la cadena.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO		
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
DESCRIPCIÓN BREVE DEL POSIBLE IMPACTO O AFECTACIÓN EN EL MERCADO POR NO COMERCIALIZACIÓN			
Para determinar el nivel de impacto del producto en la cadena de suministro, indique la siguiente información (marque con una x la opción correcta)			
El titular es único oferente del mercado	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Participación (%) en el mercado, en casos donde haya pluralidad de oferentes.	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - 5% <input type="checkbox"/> 5% - 10% <input type="checkbox"/> 10% - 20% <input type="checkbox"/> 20% - 50% <input type="checkbox"/> 50% - 100%		
Unidades mínimas de distribución comercializadas mensualmente.	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - 100 unidades <input type="checkbox"/> 501 - 1.000 unidades <input type="checkbox"/> 1.001 - 5.000 unidades <input type="checkbox"/> 5.001 - 10.000 unidades <input type="checkbox"/> 10.001 - 25.000 unidades <input type="checkbox"/> 25.001 - 50.000 unidades <input type="checkbox"/> 50.001 - 100.000 unidades <input type="checkbox"/> más de 100.000 unidades		
Aspectos técnicos específicos del producto, que necesiten de acciones específicas por parte de los demás actores de la cadena.	<input type="checkbox"/> ALERTA SANITARIA <input type="checkbox"/> OTROS		
	cuál?		

Imagen 5, descripción de impacto

6. Plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos: se deberá indicar en el formato (imagen 6), por parte del interesado un plan de mitigación donde se definan las estrategias para el reingreso del producto al mercado, reducción de riesgos de desabastecimiento del medicamento en el país y su afectación a la salud pública.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO	
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01
PLAN DE MITIGACIÓN PARA MINIMIZAR RIESGOS		
Teniendo en cuenta la información anterior (fila 8 a 58), indique las estrategias Internas para mitigar el riesgo de desabastecimiento del mercado en el menor tiempo posible:		
Teniendo en cuenta la información anterior (fila 8 a 58), indique las estrategias Externas para mitigar el riesgo de desabastecimiento del mercado en el menor tiempo posible:		

Imagen 6, información plan de mitigación

Nota: En caso de que el titular requiera la expedición de un Certificado de Venta Libre, y este contenga el estado del registro sanitario, se indicará “Temporalmente no comercializado – vigente”, con las observaciones pertinentes para realizar comercialización y trámites en el exterior.

5. ¿Existe alguna respuesta por parte del INVIMA, posterior a la notificación de la no comercialización temporal?

Sí, el INVIMA dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha de la notificación, con la información suministrada por el titular, verificará que cumpla con lo establecido en el Artículo 18 y 19 del Decreto 334 de 2022 y lo establecido en la presente guía para la no comercialización, caso en el cual, procederá a actualizar las bases de datos y cambiar el estado del registro sanitario en el sistema a: Temporalmente no comercializado – vigente o Temporalmente no comercializado – en trámite de renovación, según corresponda, remitiendo vía correo electrónico al interesado esta información.

REINGRESO DEL PRODUCTO AL MERCADO

6. ¿Qué debo tener en cuenta para el reingreso del medicamento al mercado?

- Haber presentado las modificaciones en la información de calidad, seguridad y eficacia que hayan tenido lugar para el producto, y de ser el caso, contar con su aprobación antes del reingreso al mercado, conforme al Artículo 7 del Decreto 334 de 2022.
- Se debe reportar al INVIMA el reingreso de producto al mercado con al menos 15 o 30 días de anterioridad al ingreso.
- Para presentar la notificación se deben tener en cuenta el numeral 5.2.2. de la presente guía.
- La presentación del Formato de notificación para no comercialización de producto - ASS-RSA-FM107, (imagen 7 y 8), se debe tener en cuenta: tipo de notificación: “Reingreso”. Adicionalmente, diligenciar los campos: fecha de notificación, fecha de inicio de no comercialización, fecha de reingreso del producto, información del titular, fabricante y/o importador encargado de la notificación (ver instrucción de diligenciamiento numeral 5.2.4); producto; expediente; registro sanitario; modalidad del registro sanitario; vigencia del registro sanitario; información para reingreso.



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de confidencialidad

ASS-RSA-GU75
1
Guía
26/07/2023

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO			
Código: ASS-RSA-FM107		Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
FORMATO EN REVISIÓN			
Por medio de éste formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:			
TIPO DE NOTIFICACIÓN:			
Marque con una X el manifiesto que corresponde:			
No comercialización Temporal	<input type="checkbox"/>	Comercialización por Exportación	<input type="checkbox"/>
		Reingreso	<input checked="" type="checkbox"/>
FECHA DE NOTIFICACIÓN (AAAA-MM-DD): 2023-12-5			
TITULAR, FABRICANTE Y/O IMPORTADOR ENCARGADO DEL REPORTE: LABORATORIO YYY S.A.S			
DIRECCIÓN: CARRERA 5 22-223 BOGOTÁ-COLOMBIA		CORREO ELECTRÓNICO: legal@laboratorioyyysas.com	TELÉFONO: 601700000 - 310 5100000

Imagen 7, información reingreso

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO			
Código: ASS-RSA-FM107		Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023
FORMATO EN REVISIÓN			
Por medio de éste formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:			
PRODUCTO: (Específico por titular)			
EXPEDIENTE: (Específico por titular)			
REGISTRO SANITARIO: (Específico por titular)			
MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO: (Específico por titular)			
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO*: (Específico por titular)			
FECHA DE INICIO NO COMERCIALIZACIÓN (AAAA-MM-DD): 2023-03-01			
FECHA DE REINGRESO DEL PRODUCTO** AAAA-MM-DD: 2024-03-01			
INFORMACIÓN PARA REINGRESO: (Diligenciar solo para notificaciones de reingreso)			
Unidades que reingresan al mercado (cantidad):			
Unidades promedio disponibles		INSTITUCIONAL (cantidad):	COMERCIAL (cantidad):
Canal de comercialización (marque x): INSTITUCIONAL: _____ COMERCIAL: _____			

Imagen 8, información reingreso

Una vez revisada la información, el INVIMA actualizará las bases de datos y cambiará el estado del registro sanitario en el sistema, a vigente o en trámite de renovación, según corresponda. De lo actuado, se dará respuesta al interesado dentro de los siguientes 10 días hábiles posteriores a la fecha a la notificación.

Adicionalmente, el INVIMA tomara acciones internas para la comunicación oportuna y eficaz con la VUCE de las notificaciones, para que los procesos de importación se retomen una vez estudiado el caso.

COMERCIALIZACIÓN POR EXPORTACIÓN

7. ¿Qué debo hacer si el medicamento no será comercializado en Colombia, pero sí en el exterior?

Todas las modalidades de registros sanitarios vigentes, excepto fabricar y exportar, deberán priorizar la cobertura de las necesidades internas frente a las demás solicitudes.

Con el fin de conocer el abastecimiento del medicamento en el país, se deberá realizar la notificación al INVIMA, por los canales descritos anteriormente, relacionando la información del artículo 18 del Decreto 334 de 2022, para actualizar las bases de datos internas y el estado del registro sanitario, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Para presentar la notificación se deben tener en cuenta el numeral 5.2.2.
2. La presentación del Formato de notificación para no comercialización de producto - ASS-RSA-FM107, (imagen 9 y 10), se debe tener en cuenta: tipo de notificación: “Comercialización por exportación”. Adicionalmente, diligenciará los campos: fecha de notificación, fecha de inicio de no



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código	ASS-RSA-GU75
Versión	1
Tipo	Guía
Implementación	26/07/2023
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

comercialización (para el caso, en Colombia), fecha de reingreso del producto (a Colombia), información del titular, fabricante y/o importador encargado de la notificación (ver instrucción de diligenciamiento numeral 5.2.4); producto; expediente; registro sanitario; modalidad del registro sanitario; vigencia del registro sanitario, Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, comerciales, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros) y documentos soporte (documentación que pruebe en los últimos 6 meses la exportación del medicamento. Ej. Manifiesto de exportación y/o facturación).

Cuando el producto con registro sanitario en la modalidad fabricar y vender, sea comercializado únicamente para exportar, el INVIMA procederá a actualizar las bases de datos y cambiar el estado del registro sanitario en el sistema a: vigente - comercializado solo por exportación. De lo actuado, se dará respuesta al interesado dentro de los siguientes 10 días hábiles posteriores a la fecha a la notificación.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS							
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO									
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023							
FORMATO EN REVISIÓN										
Por medio de éste formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:										
TIPO DE NOTIFICACIÓN:										
Marque con una X el manifiesto que corresponde: <table style="display: inline-table; margin-left: 20px;"> <tr> <td>No comercialización Temporal</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Comercialización por Exportación</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Reingreso</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>					No comercialización Temporal	<input type="checkbox"/>	Comercialización por Exportación	<input checked="" type="checkbox"/>	Reingreso	<input type="checkbox"/>
No comercialización Temporal	<input type="checkbox"/>	Comercialización por Exportación	<input checked="" type="checkbox"/>	Reingreso	<input type="checkbox"/>					
FECHA DE NOTIFICACIÓN (AAAA-MM-DD): 2023-12-5										
TITULAR, FABRICANTE Y/O IMPORTADOR ENCARGADO DEL REPORTE: LABORATORIO YYY S.A.S										
DIRECCIÓN: CARRERA 5 22-223 BOGOTÁ-COLOMBIA		CORREO ELECTRÓNICO: legal@laboratorioyyysas.com		TELÉFONO: 601700000 - 310 3100000						

Imagen 9, información exportación

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS													
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO															
	Código: ASS-RSA-FM107	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023													
FORMATO EN REVISIÓN																
Por medio de éste formato, se presenta la información correspondiente a la comercialización de un producto con registro sanitario vigente, de acuerdo a los Artículos 18 y 19 del Decreto 334 de 2022, adjuntando la siguiente información:																
DESCRIPCIÓN DEL ORIGEN O HECHO CONCRETO QUE GENERO LA NO COMERCIALIZACIÓN																
Sobredemanda en Colombia																
Marque la clasificación del origen <table style="display: inline-table; margin-left: 20px;"> <tr> <td>Aspectos administrativos</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Logísticos</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Técnicos</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Regulatorios</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Económicos</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Otro</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>					Aspectos administrativos	<input checked="" type="checkbox"/>	Logísticos	<input type="checkbox"/>	Técnicos	<input type="checkbox"/>	Regulatorios	<input type="checkbox"/>	Económicos	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>
Aspectos administrativos	<input checked="" type="checkbox"/>	Logísticos	<input type="checkbox"/>	Técnicos	<input type="checkbox"/>	Regulatorios	<input type="checkbox"/>	Económicos	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>					
DOCUMENTOS SOPORTE:																
Manifiesto de importación No 1000002																

Imagen 10, información exportación

- [1] RAE, 2023
- [2] COLOMBIA, INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
- [3] RAE, 2023
- [4] Artículo 2, Decreto 677 de 1995
- [5] COLOMBIA, INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
- [6] Artículo 9, Resolución 1229 de 2013
- [7] RAE, 2023
- [8] Artículo 2, Decreto 677 de 1995
- [9] COLOMBIA, INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-FM107-FORMATO DE NOTIFICACIÓN PARA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO (ASS-RSA-FM107)



ASS-RSA-GU75-GUÍA DE INFORME
OBLIGATORIO POR NO COMERCIALIZACIÓN
TEMPORAL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código ASS-RSA-GU75
Versión 1
Tipo Guía
Implementación 26/07/2023
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Kelly Jhojana Herrera Quintero Contratista</p> <p>Fecha de elaboración: 25/07/2023</p>	<p>Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Kelly Johana Ospina Velasquez Coordinador Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo</p> <p>Fecha de revisión: 26/07/2023</p>	<p>Luis Guillermo Restrepo Velez Director de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Fecha de aprobación: 26/07/2023</p>

Este documento ha sido visto 2 veces