

# GUÍA PARA PRESENTAR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVO-LEGALES DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, RADIOFÁRMACOS, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS Y HOMEOPÁTICOS (DECRETO 334 DE 2022 MODIFICADO POR EL DECRETO 1474 DE 2023)

## 1. OBJETIVO:

Desarrollar un documento orientativo que describa de manera clara los tipos de modificaciones al registro sanitario de carácter administrativo-legal de medicamentos de síntesis química, radiofármacos, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, señalando la descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable, conforme a lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 5°, artículo 6° y numeral 8.1 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022 modificado por el artículo 1 del Decreto 1474 de 2023, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

## 2. ALCANCE:

La presente guía aplica para los titulares de registro sanitario que presenten modificaciones de tipo administrativo - legal a los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, radiofármacos, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo con el nivel de riesgo.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL O NORMATIVO

**Decreto 1474 de 2023:** Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.

**Decreto 322 de 2023:** Por el cual se modifican los artículos 6°, 19, 23, 25, 28 y 29 del Decreto número 334 de 2022.

**Decreto 1036 de 2022:** Por el cual se modifica el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, en relación con la entrada en vigencia de las modificaciones administrativo-legales de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales.

**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.

**Ley 1437 de 2011:** Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

## 4. DEFINICIONES

**Aprobación previa:** Procedimiento en el cual se requiere una revisión, evaluación y emisión de acto administrativo decisorio que puede facultar al titular del registro sanitario para implementar lo solicitado en su modificación administrativo-legal.

**Acondicionador secundario:** Encargado de las actividades realizadas sobre el producto en su envase final, que incluyen etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, entre otros.

**Análisis de riesgo:** Metodología lógica y sistemática que permite identificar, clasificar, reducir o eliminar fallas potenciales conocidas y errores en diseños, procesos o sistemas.

**Envasador:** Encargado de realizar las operaciones a las que se somete un producto a granel hasta que esté en su envase final.

**Exportador:** Persona natural o jurídica autorizada para comercializar fuera del territorio nacional un medicamento de síntesis química, gas medicinal, homeopático y/o biológico fuera del país.

**Fabricante:** Establecimiento que lleva a cabo al menos una de las etapas de fabricación. En el contexto de esta guía, hace referencia al fabricante de producto terminado, principio activo, granel o de solvente.

**Gas medicinal:** Medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo con especificaciones farmacopeicas. Los gases medicinales son utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico “in vivo” o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica y deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales. (Resolución 4410 de 2009)

**Importador:** Persona natural o jurídica autorizada para ingresar, distribuir y comercializar dentro del territorio nacional medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos.

**Medicamentos biológicos:** Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos. (Decreto 1782 de 2014)

**Medicamento homeopático oficial:** Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia. (Decreto 1737 de 2005)

**Medicamento:** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Decreto 677 de 1995)

**Modificación administrativo-legal:** Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales, dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA (numeral 5.1. del artículo 5 del Decreto 334 de 2022) las cuales requerirán aprobación del INVIMA.

**Titular:** Persona natural o jurídica que ostenta la propiedad del registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos.

## 5. CLASIFICACION Y PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Las modificaciones administrativo - legales contemplan cambios en la información del registro sanitario, que si bien, no versan sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto, conllevan a la actualización en el contenido del acto administrativo que concedió el registro sanitario, por lo cual se encuentran categorizadas con nivel de riesgo bajo (numeral 5.1. del artículo 5 del Decreto 334 de 2022).

## 6. DESARROLLO DE LA GUÍA

Las modificaciones administrativo-legales están definidas en el Decreto 334 de 2022 como aquellos cambios en la información del registro sanitario que no versan sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de síntesis química, radiofármacos, gases medicinales, biológicos y homeopáticos objeto de estudio por parte del INVIMA, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo del registro sanitario.

En el presente documento se describen las modificaciones administrativo-legales que implican cambios en el acto administrativo del registro sanitario, por lo tanto, requieren aprobación previa del INVIMA y podrán ser implementadas con la emisión del acto administrativo, el cual será expedido en un plazo no mayor a un (1) mes siguiente a la radicación de la solicitud.

A continuación, se presenta una tabla en la que se encuentra relacionado el tipo de modificación administrativo-legal, las condiciones que debe alcanzar y los documentos que debe aportar.

Descripción del cambio	Aspectos a tener en cuenta	Documentos de soporte	Nivel de riesgo
1. Cambios en nombre o razón social de titulares, exportadores o importadores.	1	1, 2, 3, 4 y 5	Bajo
2. Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores y/o acondicionadores secundarios.	1 y 2	1, 2, 3, 4, 5 y 6	Bajo
3. Cambio o cesión de titularidad del registro sanitario.	1 y 5	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 y 10	Bajo
4. Cambio o adición de importadores o exportadores.	1	1, 2, 3, 4, 5 y 10	Bajo
5. Exclusiones de fabricantes, envasadores y acondicionadores secundarios, titulares, exportadores o importadores.	1, 3 y 4	1, 2, 3, 4 y 12	Bajo
6. Actualización de nomenclatura en la dirección, sin cambio de instalación o ubicación del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador(es) secundarios.	1, 2 y 4	1, 2, 3, 4, 6 y 11	Bajo
7. Actualización de nomenclatura en la dirección o cambio de domicilio de importadores, exportadores o titulares.	1	1, 2, 3, 4 y 5	Bajo
<b>Aspectos a tener en cuenta</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>No incluye la aprobación de etiquetas.</li> <li>No incluye cambio de domicilio de fabricantes, envasadores y/o acondicionadores secundarios. Es decir, puede haber actualización de la nomenclatura en la dirección, pero no cambio en las instalaciones o ubicación de las mismas.</li> <li>Debe existir al menos un rol aprobado en el registro sanitario que supla las actividades del o los roles a excluir, sin que implique cambio de modalidad.</li> <li>No incluye adición o cambio de fabricante (s), acondicionador (es) ni envasador (es), y se deben mantener las condiciones contractuales previamente establecidas con estos roles.</li> <li>No incluye cambio de marca.</li> </ol>			
<b>Documentos de soporte</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>Recibo de pago de la tarifa correspondiente establecida en el Manual Tarifario vigente del INVIMA.</li> <li>Formulario de solicitud del trámite en su última versión.</li> <li>Poder debidamente conferido, en caso de que el trámite lo realice un tercero.</li> <li>Solicitud expresa de la modificación administrativo-legal que se pretende solicitar.</li> <li>Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente expedido por la autoridad extranjera competente, y debidamente legalizado. En el caso de que el establecimiento se encuentre registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento.</li> <li>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una autoridad sanitaria de referencia debidamente legalizado de conformidad con el artículo 251 del CGP, donde conste el cambio de razón social o de nomenclatura en la dirección, según sea el caso, del fabricante(s), envasador(es) y acondicionador (es) secundario (s). En el evento en que la autoridad sanitaria de referencia cuente con links con la información</li> </ol>			

Descripción del cambio	Aspectos a tener en cuenta	Documentos de soporte	Nivel de riesgo
<p>actualizada, el interesado podrá indicar el enlace respectivo para consultar vigencia de los certificados (Decreto 335 de 2022).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Documento de cesión del Registro Sanitario, el cual debe indicar de manera puntual el número de expediente, número de registro sanitario y nombre del producto. Este documento debe estar suscrito por las dos partes y en el evento en que sea otorgado en el extranjero, debe allegarse con las formalidades establecidas en el artículo 251 del CGP.</li> <li>8. Actualización de los contratos, según corresponda, entre el nuevo titular y fabricante (s), acondicionador (es) y/o envasador (es) previamente aprobados.</li> <li>9. Autorización de uso de la marca, cuando el titular de esta sea un tercero, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, literal h) del Decreto 677 de 1995, o aquella que la modifique, adicione o sustituya.</li> <li>10. Autorización expresa del titular del producto al importador o exportador, señalando el alcance de las facultades otorgadas en su representación (exportar, importar, representar y realizar procesos ante el INVIMA, distribuir, comercializar y vender el producto, según sea el caso).</li> <li>11. Boletín catastral para fabricante(s), envasador(es) y/o acondicionador (es) secundario (s) nacionales. Para aquellos que se encuentren en el exterior se debe aportar documento equivalente o en su defecto, deberá allegar declaración de que la actualización de la nomenclatura no incluye cambio en la ubicación de las instalaciones.</li> <li>12. Declaración de la existencia de al menos un rol aprobado en el registro sanitario que supla las actividades de los roles a excluir, sin que implique cambio de modalidad.</li> </ol>			

## 7. AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

El agotamiento de producto y material de empaque derivado de las modificaciones se realizará de conformidad con la Guía de Agotamiento que desarrolla el artículo 23 del Decreto 334 de 2022, SS-RSA-GU76- "Guía para Autorizaciones de Agotamiento para Medicamentos de Síntesis Química, Gases Medicinales, Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Radiofármacos, Antivenenos y Productos Fitoterapéuticos".

## 8. ACLARACIONES

- Podrán solicitarse varias modificaciones administrativo-legales en un mismo radicado para un mismo expediente, y con un solo pago de la tarifa 4001-71.
- No se puede incluir otro tipo de modificaciones que no se encuentren en esta guía.
- De acuerdo con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 334 de 2022 modificado por el artículo 5 del Decreto 322 de 2023, las solicitudes de modificaciones administrativo-legales de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, radiofármacos, biológicos y homeopáticos que se encuentren en curso y que cumplan con los requisitos de esta guía, podrán acogerse al procedimiento aquí previsto. Para lo anterior, debe allegar carta en la que se solicite el cambio de vía junto con los soportes de la modificación administrativo-legal que desea. En el evento en que la modificación solicitada previa a la entrada en vigencia de este Decreto, contemple modificaciones técnicas, el peticionario deberá indicar su deseo de desistir de las mismas para continuar por esta vía, so pena de que se niegue el cambio. Adicionalmente, solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de modificación por parte del INVIMA.