DECRETO 843 DE 2016

(mayo 20)

D.O. 49.879, mayo 20 de 201

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.

Nota: Derogado por el Decreto 334 de 2022, artículo 29. (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.). Éste modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. (mantendrá su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados)

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el control de calidad de los productos de que trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que el Decreto ley 019 de 2012 “por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”, introdujo en sus artículos 127 y 128 cambios orientados a la simplificación de

trámites en las solicitudes de registro sanitario de medicamentos incluidos en normas farmacológicas y medicamentos nuevos.

Que en la actualidad, existen medicamentos de síntesis química y gases medicinales que no han presentado reportes de reacciones adversas clasificadas como serias en el marco del Programa de Farmacovigilancia, como tampoco desviaciones de calidad dentro del Programa Demuestra la Calidad del Invima, respecto de los cuales cursa solicitud de renovación de registro sanitario o el otorgado se encuentra próximo a vencer, por lo que con miras a asegurar el acceso efectivo de dichos medicamentos por parte de la población colombiana, es menester hacer extensiva la mencionada simplificación al trámite que debe adelantarse para la atención tanto de estas solicitudes, como de aquellas relacionadas con determinadas modificaciones a los registros sanitarios.

Que en ese orden de ideas, debe proceder a determinarse un trámite expedito, que como tal, brinde celeridad en la atención de las referidas solicitudes.

Que de otro lado, es de interés para la salud pública establecer medidas que faciliten la disponibilidad de los medicamentos, por lo que se considera innecesaria la obligatoriedad prevista respecto de los medicamentos esenciales y de control especial en cuanto a que lleven en sus etiquetas y empaques la banda de color verde y violeta, respectivamente, cuya eliminación no afecta la vigilancia y control que sobre estos productos se viene realizando, ni el fortalecimiento de las políticas públicas en que se viene trabajando al amparo del Conpes 155 de Política Nacional Farmacéutica, que entre otros, involucra el desarrollo de programas especiales de acceso y la promoción del uso adecuado de medicamentos con énfasis en servicios farmacéuticos, así como la gestión integral del sector para estos productos.

Que conforme con la legislación sanitaria vigente, respecto de aquellos medicamentos fabricados en Colombia que no sean objeto de comercialización en el país, el interesado,

previo cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos para el efecto, puede optar por la obtención de registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar o de un certificado de exportación, por lo que se hace necesario equiparar los términos de vigencia en uno y otro caso, como quiera que su finalidad es la misma.

Que de otro lado, es menester contemplar medidas para el monitoreo, seguimiento y control de los registros sanitarios vigentes de medicamentos que se comercialicen en el país, de tal manera que el Ministerio de Salud y Protección Social pueda adoptar las medidas que eviten el desabastecimiento de medicamentos y que adicionalmente, le permitan la disponibilidad de información sobre el particular en el Sistema General de Seguridad Social en Salud que se integre con el Sistema Integrado de Información de la Protección Social (Sispro), como herramienta a la que puedan acceder las diferentes autoridades con competencias sobre la materia.

Que en consideración a que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el informe 43 ("WHO Technical Report Series, número 953,2009), clasificó a Colombia en la zona climática cuatro B (4B), se hace necesario que los medicamentos que se comercialicen en el país den cumplimiento a lo establecido en dicho informe para esta zona climática o que se establezcan condiciones especiales de almacenamiento, al amparo de lo cual es necesario que a través del Ministerio de Salud y Protección Social se fijen los requisitos y criterios a que habrán de sujetarse los estudios de estabilidad que deben presentar los interesados en la obtención de registro sanitario para esta clase de medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto simplificar el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, así como adoptar medidas para garantizar la calidad y disponibilidad de los medicamentos en el país.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en este decreto se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, exportación, procesamiento, envase; empaque, expendio y comercialización de medicamentos.

CAPÍTULO II

De los medicamentos de síntesis química y gases medicinales

Artículo 3°. Renovación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales. 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:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto ley 019 de 2012; y

3.3. 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.

Con base en lo anterior, el Invima expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, con revisión posterior de los requisitos exigibles en la normativa vigente que

regula esta materia.

Parágrafo 1°. El Invima establecerá, dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia del presente decreto, el formulario de solicitud de renovación, el cual dispondrá en su página web.

Parágrafo 2°. Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información a criterio del Invima, se tramitarán por el procedimiento establecido en la normativa vigente que regula esta materia.

Artículo 4°. Revisión posterior de requisitos. El Invima, una vez otorgue la renovación al registro sanitario, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control de calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 5°. Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado. Los medicamentos de síntesis química y gases medicinales a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada

por el Invima.

En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al Invima con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.

Artículo 6°. Modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Las modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4° del presente decreto, en los siguientes casos:

6.1. Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.

6.2. Cambios en el nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.

6.3. Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del envasador, o del empacador, o del acondicionador, o del titular, o del importador, aportando el respectivo soporte.

6.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores, empacadores, acondicionadores e importadores.

6.5. Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.

6.6. Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el Invima y que se relacionen con las modificaciones de que trata el presente artículo.

6.7. Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima.

6.8. Eliminación de insertos que contengan aspectos farmacológicos, cuando estos se encuentren declarados en la etiqueta, rótulo o empaque.

6.9. Marca de productos.

6.10. Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Invima.

Las demás modificaciones al registro sanitario se surtirán por el procedimiento establecido en la normativa vigente que regula la materia.

Artículo 7°. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Para los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia.

CAPÍTULO III

Medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos

Artículo 8°. Reporte de información. Cuando los titulares e importadores de medicamentos, autorizados mediante registros sanitarios, dejen de comercializar temporal o definitivamente productos en el país, deberán informar de manera inmediata al Invima, para lo cual, esa entidad señalará las condiciones e instrumentos del reporte. Dicha información deberá incorporarse al Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro).

Artículo 9°. Cancelación de registros sanitarios. El Invima cancelará, mediante acto administrativo, los registros sanitarios de los medicamentos que no se comercialicen en el país, conforme con la normativa vigente.

No obstante, no procederá la cancelación del registro sanitario, cuando el titular del mismo, amparado bajo la modalidad de fabricar y vender, exporte medicamentos a otros destinos y demuestre ante el Invima tal condición.

El titular y/o el importador de un registro sanitario que por motivos de fuerza mayor o caso fortuito, plenamente probados y justificados, no pueda cumplir con la obligación de comercialización, deberá manifestar tal circunstancia ante el Invima, entidad que determinará, previo estudio, si procede o no la cancelación del registro sanitario.

Para el cumplimiento de lo establecido en los dos incisos anteriores, el Invima definirá el trámite correspondiente.

Artículo 10. Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 de 1995, el cual quedará así:

“Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada expedida por el Invima, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones

técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Título III, Capítulo I, artículos 37 y 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

3. El Invima podrá realizar los análisis del producto que considere pertinentes, solicitar información, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y que tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

4. El Invima, previo estudio de la información objeto de la revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar y a iniciar los respectivos procesos sancionatorios.

CAPÍTULO IV

Otras disposiciones

Artículo 11. Vigencia de los certificados de exportación. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, los certificados de exportación que se expidan por el Invima de acuerdo con lo dispuesto por el Decreto 2510 de 2003 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, tendrán una vigencia de cinco (5) años.

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Invima el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9ª de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título III, Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 13. Transitorio. Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán conforme con lo señalado en los artículos 17 y 18 del Decreto 677 de 1995, las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y la demás normativa aplicable a la materia. Los peticionarios interesados en acogerse al procedimiento aquí previsto, deberán formular ante el Invima solicitud expresa en tal sentido.

Artículo 14. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga los artículos 72, literal l), 73, 93 y 94 del Decreto 677 de 1995, así como el parágrafo 1° del artículo 2 del Decreto 2510 de 2003.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 20 de mayo de 2016.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.