

CIRCULAR DG 100-0003- 2024

Bogotá, D.C; enero de 2024.

PARA: TITULARES DE LOS REGISTROS SANITARIOS o INDUSTRIA FARMACEUTICA o ACTORES DE INTERÉS

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

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN FARMACEUTICA DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS CON VISITA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en el marco de su misión de proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo, asociado al uso de productos objeto de vigilancia de nuestra entidad, en cumplimiento de lo previsto por el parágrafo 3 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, compila el procedimiento para evaluación farmacéutica de registros sanitarios en los cuales el usuario solicita que los requisitos enunciados en los literales e), f), g), h), i), j) y k) sean verificados por la autoridad sanitaria, mediante visita en planta.

La norma ibídem estableció que dentro de la evaluación farmacéutica se realizarán las siguientes verificaciones contenidas en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995:

[...] “Artículo 22. *De la documentación para la evaluación farmacéutica.*
Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avalados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el Invima:

[...]

- e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;*
- f) Descripción detallada del proceso de fabricación;*
- g) Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso;*

- h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo;
- i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles;
- j) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado;
- k) Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopea escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP. Cuando el Invima lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de las farmacopeas aceptadas;"[...].

Subsidiariamente el parágrafo tercero del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, establece:

[...] “Parágrafo 3. Los requisitos enunciados en los literales e, f, g, h, i, j y k de este artículo, **se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote)**, correspondientes a los lotes piloto industriales utilizados para los estudios de estabilidad.

El interesado, **mediante solicitud debidamente justificada, podrá solicitar, a su costa que el requisito de presentación de los registros de producción se surta mediante revisión del mismo, en visita que realizará el Invima o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante deberá presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.**

En todos los casos, el fabricante deberá guardar en sus archivos copia de los registros de producción de los lotes piloto, los cuales deberá tener a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.”[...]. (Subrayado fuera de texto).

De la lectura de la norma se tienen las siguientes conclusiones:

1. Los requisitos establecidos por los literales e), f), g), h), i), j) y k) de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote), correspondientes a los lotes piloto industriales utilizados para los estudios de estabilidad, como regla general.
2. Excepcionalmente; estos requisitos pueden ser satisfechos mediante visita en planta, a costa del solicitante, cuando se cumplan las siguientes exigencias:
 - 2.1. Debe presentarse solicitud debidamente justificada de la razón por la cual es procedente cumplir con los requerimientos enunciados mediante el procedimiento de visita en planta.
 - 2.2. Debe asumir a su costa los gastos generados por la visita solicitada.
 - 2.3. En todo caso, junto con la solicitud deberá anexar un resumen de la información técnica soporte del expediente.

Dentro de la justificación a presentar, los siguientes aspectos serán objeto de evaluación farmacéutica mediante la alternativa de visita en planta:

- a. Proceso de fabricación innovadores que requiera una inspección en sitio para dar claridad a los evaluadores, respecto al cumplimiento de los requisitos.
- b. Cuando con ocasión de la complejidad del tipo de molécula que se somete a evaluación, sea necesario realizar verificación de la producción en visita.
- c. Cuando el proceso de fabricación del producto farmacéutico, a pesar de no ser innovador, tenga particularidades que ameriten su evaluación mediante visita.

De otro lado, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el auto de fecha 30 de octubre de 2023, adoptó medidas urgentes para prevenir lo que consideró un daño inminente a los derechos e intereses colectivos, por razón del “desabastecimiento de medicamentos esenciales” (se subraya), decisión sustentada en lo manifestado por la Procuraduría General de la Nación -en calidad de actor popular-, a partir de “datos objetivos, suministrados por fuentes verificables (ANDI), que razonablemente permiten al Tribunal establecer una relación de causalidad entre el represamiento en el trámite de solicitudes y la escasez de medicamentos”, disponiendo que el Plan

de Respuesta Urgente debía incluir *“de manera específica, las gestiones que se adelantarán con respecto a los siguientes aspectos.*

1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.

2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, para garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales.

3. Definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos”. (Subrayas añadidas).

Ante esta situación y conscientes de la importancia de avanzar en la adopción de medidas que procuren tiempos más eficientes en los trámites de medicamentos, el Invima está implementando estrategias internas que permitan superar el atraso no solo enmarcadas en los preceptos y términos normativos vigentes, sino en la capacidad operativa y presupuestal con que cuenta el Invima, en un escenario de contingencia administrativa dispuesto para dar cumplimiento de las órdenes del Honorable Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

Por lo anterior y teniendo en cuenta el tiempo de desplazamiento a nivel nacional o internacional, así como el personal técnico que se debe disponerse para la verificación de requisitos en planta, con el fin de obtener registros sanitarios, esta institución dentro de su plan de respuesta determina lo siguiente:

1. A partir de la fecha de publicación de esta circular no se aceptarán nuevas solicitudes de registro sanitario nuevo con visita en planta, hasta tanto se finalice la ejecución del plan de contingencia. (junio de 2024).
2. Las solicitudes de registro sanitario nuevo con visita en planta radicadas y en curso, que ya surtieron la etapa de visita en campo, se evaluarán con el fin de emitir los respectivos conceptos.
3. En las solicitudes de radicadas a las cuales no se les ha realizado la respectiva visita, el Invima evaluará la justificación presentada en dicha solicitud y tendrá en cuenta lo descrito en los literales a), b) y c) de la presente circular, de acuerdo con el plan de priorización establecido. Una vez verificado el cumplimiento de estos requisitos, el Invima informará al solicitante si su petición se ha resuelto favorablemente y procederá a la

programación de la visita, la cual se puede realizar tanto de forma presencial o de forma virtual (esta última debe ser de común acuerdo entre las partes).

4. Las solicitudes de visitas radicadas y que estén asociadas a un medicamento que está catalogado en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento, serán evaluadas de forma prioritaria y sin visita previa, esto teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la disponibilidad de los medicamentos por motivos de interés en salud pública.

Cabe resaltar que las disposiciones anteriores son de forma temporal y se reevaluará su eficacia una vez superada la contingencia.

Por eficacia y economía administrativa cuando en una misma visita puedan evaluarse otros productos del mismo fabricante, la autoridad sanitaria podrá evaluar estas solicitudes para que sean verificadas en una única diligencia.

En los eventos que no estén acreditados los requisitos mencionados, la autoridad sanitaria requerirá al solicitante para que sean satisfechos dentro del tiempo establecido, so pena de dar aplicación a las consecuencias previstas por el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.

La presente circular tiene aplicación a partir de su publicación y sustituye la circular externa 1000-034-18.



YENNY ADRIANA PEREIRA OVIEDO
DIRECTORA GENERAL (E)

VoBo: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Jefe Oficina Asesora Jurídica