CIRCULAR EXTERNA 1000-007-19

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

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

ASUNTO: REPORTE DE NO COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 8 DEL DECRETO 843 DE 2016

FECHA: ENERO DE 2019

En cumplimiento a lo establecido en los artículos 8 y 9 del Decreto 843 de 2016, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se permite dar a conocer el procedimiento por el cual se recibirá el reporte de no comercialización de los medicamentos con registro sanitario a través del módulo TRAZA; lo anterior, con el fin de gestionar de manera más eficiente el posible riesgo por desabastecimiento en el país.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Realizar el reporte de no comercialización temporal	Los titulares de registro sanitario deben realizar el reporte de no comercialización temporal de medicamentos a través del módulo TRAZA así: 1. Ingrese a " Invima a un clic" dando clic aquí o en el enlace "Invima a un clic" en la sección "Consultas y servicios en línea" disponible en la página web del Invima (www.invima.gov.co) 2. Ingrese su usuario y contraseña. Si su empresa no está registrada, debe registrarse para obtener su usuario y contraseña y asignarle el usuario con el rol "Reporte TRAZA" 3. Seleccione el nombre de la empresa a reportar 4. Seleccione el rol de "Reporte TRAZA". El sistema lo direcciona automáticamente al módulo TRAZA 5. Realice el reporte de no comercialización desde la opción del menú "Reporte disponibilidad" En el reporte se deben exponer los motivos de fuerza mayor y/o caso fortuito (Ley 95 de 1890, Art 1.) plenamente probados y justificados, por los cuales no ha podido cumplir con la obligación de comercialización. Si el producto acaba de obtener registro sanitario los titulares dispondrán de un plazo de doce (12) meses para comercializar el	Titular del registro sanitario

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	producto, contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que lo concede. En caso de no iniciar la comercialización durante este plazo, debe realizar el reporte correspondiente. Si el producto ya está siendo comercializado y por motivos de fuerza mayor o caso fortuito, plenamente probados y justificados, un titular no puede cumplir con la actividad (obligación de comercialización), debe reportar de inmediato tal circunstancia a través del módulo TRAZA siguiendo los pasos antes descritos.	
Recepcionar y estudiar el reporte	Con la información reportada, el Invima verificará que la justificación allegada para la actividad de no comercialización cumpla con lo establecido en el Decreto 843 de 2016. Cuando la justificación sea satisfactoria, se cambiará el estado del mismo de "vigente" a "Temporalmente no comercializado - vigente" por doce (12) meses contados a partir de la fecha de la actualización del estado del registro. El Invima hará esta verificación de la justificación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo del reporte. El titular de un registro sanitario que por motivos plenamente justificados no pueda cumplir con este plazo, deberá manifestar tal circunstancia nuevamente a través del Sistema TRAZA al menos con un mes de anticipación al vencimiento del mismo, con el fin de ampliarlo por única vez por doce (12) meses más. En el caso en que la justificación emitida por el interesado para prolongar el plazo, no cumpla con lo establecido en el Decreto 843 de 2016 y/o no se informe la no comercialización temporal, el INVIMA iniciará el proceso de cancelación del registro sanitario de oficio de acuerdo al procedimiento interno código: ASS-RSA-PR011.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Actualizar el estado del registro sanitario en el aplicativo por reactivación de la comercialización del producto.	Una vez el titular decida iniciar nuevamente la comercialización de un producto, deberá informar inmediatamente a través del módulo TRAZA para que el Invima cambie el estado del registro de "Temporalmente no comercializado - vigente" a "Vigente". El Invima actualizará el estado del registro sanitario dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo del reporte.	Titular de registro sanitario Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Evidencia de no comercialización durante acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Recibir y estudiar los hallazgos en acciones de IVC	Si durante una visita de IVC por parte del Invima se encuentra que han transcurrido más de doce (12) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que concede el registro sanitario sin comercializar un producto, o se haya retirado del mercado sin haber efectuado el reporte al Invima, los titulares tendrán tres (3) días hábiles para hacer el reporte de no comercialización en el módulo TRAZA de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016. Cuando la justificación sea satisfactoria, se cambiará el estado del registro de "vigente" a "Temporalmente no comercializado - Vigente" por doce (12) meses contados a partir de la fecha de la actualización del estado del registro en la base de datos. El Invima hará la verificación de la justificación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo del reporte. En el caso en que la justificación emitida por el interesado para prolongar el plazo, no cumpla con lo establecido en el Decreto 843 de 2016 y/o no se informe la no comercialización temporal, el INVIMA iniciará el proceso de cancelación del registro sanitario de oficio de acuerdo al procedimiento interno código: ASS-RSA-PR011. Si durante la visita de inspección, vigilancia y control, se expresa el no interés de continuar comercializando, se dejará constancia en el acta, que el titular del registro sanitario debe solicitar la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario correspondiente. Para lo anterior el titular contará con ocho (8) días hábiles.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Oficina de Atención al Ciudadano

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Aprobó: Francisco Javier Sierra Esteban
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Melissa Triana Luna
Jefe Oficina Asesora Jurídica
Alexandra Johanna Esteban López
Carolina Gómez Muñoz
Antonio José Romero Vergara
Asesores de la Dirección General