

CIRCULAR 255 DE 2017

(Junio 30)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

Para: Industria farmacéutica

De: Dirección general

Asunto: Procedimiento para la expedición de renovaciones de registros sanitarios y control posterior en los trámites automáticos en el marco del decreto [843](#) de 2016.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto [843](#) de 2016 “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”.

El mencionado Decreto, dispuso que 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:

1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
2. Se cumpla con lo señalado en los artículos [129](#) y [130](#) del Decreto-ley 019 de 2012; y
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.

Conforme a lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite hacer claridad sobre algunos aspectos:

1. TIEMPOS EN LOS TRÁMITES.

La expedición del acto administrativo en los trámites automáticos (modificación y renovación), no superará los ocho (8) días hábiles siguientes contados a partir de la radicación del trámite.

2. REQUISITOS

Las renovaciones automáticas se evaluarán teniendo en cuenta lo establecido en el artículo tercero del decreto [843](#) de 2016.

Para efectos de las modificaciones automáticas de que trata el artículo [6](#) del Decreto 843 de 2016, el interesado deberá acompañar los documentos que sustentan la modificación.

1. CONTROL POSTERIOR

Par efectos del control posterior, la Dirección procederá de la siguiente manera:

- **MODIFICACIONES:** Se surtirá el control posterior dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de ejecutoria del acto administrativo. (Aplica para los trámites radicados a partir del 01 de Abril de 2017).
- **RENOVACIONES:** Se surtirá el control posterior dentro del mes siguiente a la fecha de ejecutoria del acto administrativo. (Aplican para los trámites radicados a partir del 01 de Abril de 2017).

En el control posterior, se verificará el cumplimiento de lo establecido en el artículo [3](#) Decreto 843 de 2016. Así mismo, conforme al análisis de riesgo; en cualquier momento el INVIMA verificará, de manera documental o en visitas de IVC, el cumplimiento técnico/legal de la norma sanitaria vigente.

De acuerdo con la información anterior, es importante que la industria farmacéutica revise los trámites de renovación que se encuentran en curso, a fin de determinar si los mismos cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en el Decreto [843](#) de 2016 para optar por el procedimiento automático y de manera voluntaria deseen someterse a dicho procedimiento, para lo cual se debe realizar una solicitud escrita de la siguiente manera:

Paso 1: Solicitud de alcance al radicado

El interesado debe presentar de forma escrita:

- Carta o solicitud dirigida a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con las siguientes especificaciones:
- En el asunto Indicar: Solicitud de autorización para pago de excedente por cambio a renovación automática y alcance al radicado inicial, el número de expediente, número de radicado inicial, nombre del producto.
- El documento debe estar firmado por el representante legal y/o apoderado, número de cédula del representante legal y/o apoderado, dirección de notificación y correo electrónico.
- Consignación del pago del excedente. El valor de la consignación - debe ser el faltante de la tarifa a la que quiere cambiar el trámite, 1001 -9 ó 1001-10.
- Formatos correspondientes al trámite automático: ASS-RSA-FM004, hoja B1, B2, B3 o B4([1](#)).

Esta información se radica en las ventanillas de la Oficina de Atención al Ciudadano, en la carrera 10 #64-28.

Paso 2: Envío de correo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Luego de realizar el alcance, se debe enviar el número del radicado del alcance descrito en el paso uno (1), al correo electrónico automaticosmedicamento@invima.aov.co para realizar el cambio de trámite al interior del Instituto y proceder a su estudio.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

NOTAS AL FINAL

1. Ruta de acceso: Inicio > Trámites y Servicios > Trámites > Seleccionar Grupo: Medicamentos síntesis química y biológicos - Trámite: Renovación Medicamentos



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

n.d.

Última actualización: 20 de octubre de 2021 - (Diario Oficial No. 51818 - 5 de octubre de 2021)

