

CONCEPTO 16135788 DE 2016

(Diciembre 19)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Asunto: Concepto sobre la interpretación de los artículos 129 y 130 del Decreto 19 de 2012. Respuesta al radicado 16120939.

Apreciada doctora XXXXX,

En atención al oficio de la referencia, mediante el cual solicita concepto respecto a la interpretación que se debe dar a los artículos 129 y 130 del Decreto 019 de 2012 y lo contemplado en el Decreto 677 de 1995 artículo 22 y parágrafo lo frente al análisis técnico realizado por la Dirección que usted dirige con el ánimo de definir el criterio a aplicar en el control de calidad de medicamentos en la etapa post-comercialización por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Concretamente en su escrito, solicita estudiar el alcance que se le debe dar al término “vigente” previsto en el artículo 130 del Decreto 019 de 2012, y se plantean las siguientes hipótesis:

1. Vigente al momento de la evaluación farmacéutica para la aprobación del registro sanitario?
2. Vigente al momento de la fabricación del lote específico del producto objeto de análisis por parte de la autoridad sanitaria?
3. Vigente al momento del control de calidad del medicamento en post comercialización?.

Para efectos de emitir el concepto solicitado, procederemos en primer lugar al análisis del artículo 129 del Decreto 019 de 2012, el cual señala:

“ARTÍCULO 129. METODOLOGIA DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO DE MEDICAMENTOS. En la evaluación farmacéutica, se entenderá que las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, corresponden siempre a la última edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo. El INVIMA podrá aceptar técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, siempre y cuando, el interesado presente la validación respectiva y sea aprobada por dicho Instituto”.

De la norma transcrita se puede concluir que establece una premisa general consistente en que para el otorgamiento del registro sanitario “...se entenderá que las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, corresponden siempre a la última edición vigente de la farmacopea respectiva”

A su vez, que esta regla general admite una excepción, consistente en que “El INVIMA podrá aceptar técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país”, esto, siempre que se cumplan dos condiciones, que i) “el interesado presente la validación respectiva y ii) sea aprobada por dicho Instituto”.

Este artículo por tanto, contiene una exigencia legal de obtener el registro sanitario del medicamento respectivo acreditando la metodología de análisis actualizada y vigente para el momento del otorgamiento del acto administrativo respectivo.

En igual sentido, bajo la premisa de exigencia de la actualización de las metodologías de análisis se expide el artículo 130 del Decreto Ley 019 de 2012 para advertir que el control en poscomercialización se efectuará con la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente.

“(…) ARTÍCULO 130. CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN POSCOMERCIALIZACION

Para el control y vigilancia de los medicamentos que se comercialicen en el país, la autoridad sanitaria competente,

empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente.

Parágrafo En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

(...)

En concordancia con lo expuesto, y la exigencia de actualización el control post comercialización que realiza el Invima, deberá realizarse siempre con las especificaciones de la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario pero conforme a la norma en su última edición vigente.

Es decir, que la exigencia de actualizar las metodologías no solo fue prevista para la evaluación farmacéutica sino para la vigencia del registro sanitario y por ende señala que se ejercerá la vigilancia del producto partiendo de la farmacopea con la cual se autorizó la comercialización del medicamento pero en su edición vigente para el escenario de comercialización.

Es claro por tanto, que existe en cabeza del titular del registro sanitario la obligación de actualizar durante la vigencia del registro sanitario las metodologías de análisis y aplicar en todo momento la farmacopea aceptada en el registro con sus respectivas actualizaciones y consecuentemente el Invima como autoridad sanitaria verificará este hecho, empleando la farmacopea del correspondiente registro en su versión actualizada, es decir, vigente al momento de la fabricación del lote específico del producto objeto de análisis.

Criterio que también se deberá aplicar para el control post comercialización de técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, siempre que la validación hubiera sido presentada y aprobada por el Invima.

Cordialmente,

MELISSA TRIANA LUNA

Jefe Oficina Asesora Jurídica



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

