



**GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A
MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO (MME)**

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, ABRIL DE 2022**

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
4. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA.....	3
5. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS	3
6. DEFINICIONES.....	4
7. ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	7
7.1 Registro Sanitario.	7
7.2 Procedimiento	14

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

1. OBJETIVO

Definir las actividades requeridas para la gestión de los asuntos regulatorios de los medicamentos monopolio del Estado que permitan tramitar, administrar y mantener los registros sanitarios de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ante el Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

2. ALCANCE

Esta guía abarca los trámites pertinentes ante el INVIMA para la obtención de nuevos registros sanitarios, renovaciones, modificaciones y actualización de medicamentos monopolio del Estado. Abarca las respuestas oportunas a los requerimientos que el INVIMA determine para la aprobación del mismo. Comprende también el seguimiento a los trámites mencionados anteriormente por parte de los titulares para los registros sanitarios de medicamentos del monopolio del Estado que son de titularidad de terceros.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a la obtención, administración y mantenimiento de los registros sanitarios de medicamentos monopolio del Estado otorgados por el INVIMA, con el fin de dar cumplimiento a la función misional del FNE de garantizar el acceso y disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado, la cual implica la importación o fabricación, la venta y distribución de estos medicamentos.

4. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA

- **GMTP03** Gestión del Laboratorio farmacéutico de los medicamentos monopolio de Estado.
- **GMTM03** Manual para la gestión y aseguramiento de las adquisiciones de patentes, materias primas y medicamentos monopolio del Estado.
- **GMTG25** Guía de Investigación y desarrollo de Medicamentos Monopolio del Estado (MME).
- **GMTF33** Formato de descripción y seguimiento de registros sanitarios de medicamentos monopolio del Estado.
- **GFIF01** Solicitud certificado de disponibilidad presupuestal
- **GFIP10** Pago de compromisos adquiridos

5. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- **Constitución Política de Colombia de 1991.**
- **Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social.** Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la Salud y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 677 de 1995.** Presidencia de la Republica. Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- **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.
- **Decreto 205 de 2003, Ministerio de Salud y Protección Social.** Por el cual se determinan los objetivos, la estructura organizacional y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social.
- **Decreto 4107 de 2011, Ministerio de Salud y Protección Social.** Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

- **Resolución 3183 de 1995, Ministerio de Salud y Protección Social.** Por el cual adopta el manual de buenas prácticas de manufactura.
- **Resolución 0315 de 2020, Ministerio de Salud y Protección social.** Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones
- **Resolución 1160 de 2016, Ministerio de Salud y Protección Social.** Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Resolución 1124 de 2016, Ministerio de Salud y Protección Social** Por la cual se establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen.
- **Resolución 2514 de 1995, Ministerio de Salud y Protección Social.** Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de Medicamentos.
- **Resolución 3157 de 2018, Ministerio de Salud y Protección Social.** Por la cual se expide la “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”
- **Documento ASS-RSA-FM004-INVIMA-Formulario único de medicamentos,** en su versión vigente.
- **Documento Manual Tarifario del INVIMA de la respectiva vigencia,** en su versión vigente.
- **Decreto 481 de 2004,** Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles.
- Circular externa 1000-032-18 del INVIMA. Clasificación de modificaciones significativas y no significativas en el marco del decreto 843 de 2016.

6. DEFINICIONES

- **AGOTAMIENTO:** es el permiso temporal que concede la autoridad sanitaria competente, para que el interesado agote, como su nombre lo indica, el producto o material de etiquetado o empaque cuya información difiere a la vigente, debido a la renovación, negación de la renovación, modificación y/o vencimiento del registro sanitario y/o a las disposiciones vigentes.
- **AUTO:** Es un requerimiento que realiza la administración mediante el cual se le solicita al interesado aclarar o adicionar la información allegada en la solicitud inicial. Contra este tipo de actuación no procede ningún recurso por ser un acto de trámite y no pone fin a la decisión. El auto tiene unos términos legales establecidos por la norma especial para dar respuesta y no admite prórroga.
- **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.
- **CANCELACIÓN:** Es el procedimiento administrativo por el cual el Invima de forma oficiosa deja sin efectos jurídicos un acto administrativo proferido por éste, si se demuestra que contraviene la legislación sanitaria aplicable. Para el caso de Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnóstico in vitro, reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano además de lo anterior, la cancelación se aplica cuando transcurrido tres (3) meses después de la suspensión al Registro Sanitario, el interesado no ha dado cumplimiento a los requisitos señalados en la legislación sanitaria aplicable, también procede la cancelación automática en Dispositivos médicos cuando transcurridos treinta (36) meses el producto no se ha comercializado. **DOSSIER TÉCNICO:** Expediente técnico – legal que reúne toda la documentación requerida por la autoridad competente, y que soporta el otorgamiento del Registro Sanitario a un producto.
- **ESTÁNDAR DE REFERENCIA:** Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en las pruebas y ensayos oficiales de las farmacopeas.
- **ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADOS (Estudios a corto plazo):** Son estudios diseñados para incrementar la velocidad de la degradación química y los cambios físicos de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) o producto farmacéutico terminado (PFT), empleado condiciones extremas de almacenamiento, como parte del programa de evaluación de estabilidad. El objetivo de estos estudios es predecir la vida útil tentativa del producto en condiciones normales de almacenamiento y por lo tanto la vida útil derivada de estos ensayos se le debe considerar provisional.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

- **ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NATURAL (Estudios a largo plazo):** Son estudios diseñados para evaluar las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un IFA o PFT, durante el tiempo de conservación y el período de almacenamiento previstos.
- **ESTUDIOS DE ESTABILIDAD “ON-GOING”:** Luego de que se ha autorizado la comercialización del PFT, la estabilidad del mismo debe ser verificada de acuerdo con un programa de estabilidad continuo, que permita monitorear el producto durante el tiempo de vida útil y determinar que este permanece y puede permanecer dentro de especificaciones bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el Registro Sanitario. Estos estudios se programan por lo menos para un lote de producción por año, a menos que no se fabrique ninguno en el año.
- **ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS:** Es el análisis de conveniencia o inconveniencia del objeto a contratar, la tramitación de las autorizaciones y las aprobaciones necesarias para la contratación o el desarrollo de los estudios, diseños y proyectos requeridos para tal fin.
- **ESTUPEFACIENTE:** Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.
- **EXCIPIENTE:** Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.
- **FECHA DE VENCIMIENTO:** (Fecha de expiración o fecha de caducidad): Fecha que señala el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia y/o concentración, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras especificaciones aprobadas que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, y que se recomienda, con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados para tal efecto. Ningún producto podrá ser utilizado más allá de la finalización de su vida útil estimada, la cual es colocada sobre la etiqueta de un producto farmacéutico terminado que indica el límite de vida útil.
- **FNE:** Fondo Nacional de Estupefacientes.
- **FORMA FARMACÉUTICA:** Combinación de principio(s) activo(s) y/o excipientes en cantidades y formas físicas diseñadas para permitir una administración exacta y eficiente del producto farmacéutico terminado.
- **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO:** Es la composición básica del medicamento, discriminada por principio activo y excipientes, expresando las cantidades mínimas en gramos o miligramos de cada uno.
- **GIT:** Grupo Interno de Trabajo.
- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- **IUM:** Identificador único de medicamentos. Es un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo a los niveles del estándar. El IUM está compuesto de trece dígitos: los seis primeros corresponden al nivel 1; los siguientes cuatro, al nivel 2; y los últimos tres, al nivel 3.
- **LOTE PILOTO (también denominado piloto industrial):** Un lote de un IFA o de un PFT, elaborado en escala menor a la industrial, fabricado mediante un procedimiento totalmente representativo y que simula el proceso que va a ser aplicado a un lote manufacturado a escala completa (industrial). Por ejemplo, un lote a escala piloto es por lo general el que tiene un tamaño mínimo de 1/10 con relación al de escala de producción industrial o lo que sea mayor. En situaciones excepcionales que serán establecidas por el INVIMA, y en casos particulares plenamente justificados por la empresa, se aceptarán tamaños de lote piloto inferior al aquí definido.
- **LOTE DE PRODUCCIÓN (Industrial):** Es un lote de un IFA o de un PFT elaborado en escala de producción industrial, utilizando los equipos y las instalaciones de manufactura que se especificaron en la solicitud.
- **MANUAL DE CALIDAD:** Documento que describe y especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una entidad.
- **MANUAL DE CONTRATACION:** Documento que establece y da a conocer a los partícipes del sistema de compras y contratación pública, los flujos de proceso y organigrama que el Ministerio desarrolla en sus Procesos de Contratación y Gestión Contractual.
- **MATERIA PRIMA:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.
- **MEDICAMENTO:** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- **MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE:** Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.
- **MONOPOLIO DEL ESTADO:** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

- **NOTIFICACIÓN:** Es el medio por el cual se pone en conocimiento del interesado los actos administrativos de carácter particular, tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo, de tal forma que se garanticen los principios de publicidad, contradicción.
- **OFICIO DE SUSPENSIÓN O RESOLUCIÓN:** Documento en el cual se informa al titular del registro sanitario o en su defecto al importador u apoderado, que el registro, permiso o notificación sanitaria se encuentra en estado suspendido hasta tanto el interesado no aporte la información satisfactoria solicitada mediante el auto emitido en el ejercicio de la revisión/ posterior.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES (PAA):** Es una herramienta para: (i) facilitar a las Entidades Estatales identificar, registrar, programar y divulgar sus necesidades de bienes, obras y servicios; y (ii) diseñar estrategias de contratación basadas en agregación de la demanda que permitan incrementar la eficiencia del proceso de contratación.
- **PRINCIPIO ACTIVO:** Compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica.
- **PROCESO DE CONTRATACION:** Conjunto de actos y actividades, y su secuencia, adelantadas por la Entidad Estatal desde la planeación hasta el vencimiento de las garantías de calidad, estabilidad y mantenimiento, o las condiciones de disposición final o recuperación ambiental de las obras o bienes o el vencimiento del plazo, lo que ocurra más tarde.
- **PROCESO DE SELECCIÓN:** Hace referencia al proceso de selección objetiva conducente a la escogencia de una persona natural o jurídica, consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura, con el fin de celebrar un contrato. Conforme con la legislación vigente, existen cinco (5) modalidades de selección de los contratistas, reguladas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1450 de 2011, Ley 1474 de 2011 y clasificadas de la siguiente manera: Licitación Pública, Selección Abreviada, Concurso de Méritos, Contratación Directa y Contratación de Mínima Cuantía.
- **PROVEEDOR:** es cualquier interesado en participar en el Sistema de Compra Pública vendiendo bienes, obras o servicios a las Entidades Estatales.
- **RECURSO DE REPOSICIÓN:** Es aquel que se instaura ante el mismo funcionario que tomó una decisión, contra aquellos actos que ponen fin a una actuación administrativa y con el fin de impugnar actos administrativos de carácter particular para que se aclare, modifique o se revoque la decisión, se debe interponer dentro del término legalmente establecido.
- **RECHAZO:** Mecanismo legal que permite a la administración rechazar o devolver la petición de concesión de registro sanitario dado que, de la revisión de verificación técnica y legal, se observa que la documentación no cumple con lo establecido por la normatividad sanitaria vigente. Este rechazo debe ser motivado y debe dar oportunidad al interesado para la interposición del recurso de reposición y opera para el caso de alimentos.
- **REGISTRO SANITARIO:** Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
- **REVISIÓN/CONTROL POSTERIOR:** Estudio que como su nombre lo indica, se efectúa como etapa posterior a la concesión de un registro sanitario automático, renovación automática, modificación automática, permiso sanitario o notificación sanitaria conforme lo establecido por la Resolución 3168 de 2015 para alimentos, la ley 962 de 2005 en su artículo 57 para Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnostico In Vitro, Decreto 1036 de 2018 para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano, Decreto 843 de 2016 para medicamentos de síntesis química y gases medicinales y Decreto 821 de 2017 para antivenenos.
- **SUPERVISION:** Consiste en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que, sobre el cumplimiento del objeto del contrato, es ejercida por la misma entidad estatal cuando no requieren conocimientos especializados. Para la supervisión, la Entidad estatal podrá contratar personal de apoyo, a través de los contratos de prestación de servicios que sean requeridos, conforme las previsiones de la Ley 1474 de 2011.
- **SUSTANCIA PSICOTROPICA:** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro - psicofisiológicos.
- **TIEMPO DE VIDA UTIL:** Es el periodo de tiempo durante el cual un medicamento, si es almacenado correctamente, se espera que cumpla con las especificaciones, como fue determinado por los estudios de estabilidad sobre un número de lotes del producto. El tiempo de vida útil es utilizado para establecer la fecha de expiración de cada lote.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

7. ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME

7.1 Registro Sanitario.

Contar con registro sanitario vigente es un requisito indispensable para la fabricación, envase, importación y comercialización de medicamentos en el territorio nacional, lo que convierte la gestión de los registros sanitarios en una actividad estratégica para dar cumplimiento a la función del FNE de “Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine” definida por el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificada por el Decreto 4107 de 2011 y delimitada en el artículo 6 de la Resolución 1478 de 2006 a las sustancias consideradas del monopolio del Estado y actualizada mediante Resolución 0315 de 2020, que son:

- A. OPIO.
- B. DIAMORFINA o HEROÍNA.
- C. FENOBARBITAL.
- D. HIDRATO DE CLORAL.
- E. HIDROMORFONA.
- F. MEPERIDINA o PETIDINA.
- G. METADONA.
- H. METILFENIDATO.
- I. MORFINA.
- J. PRIMIDONA.
- K. OPIO.

La gestión para la obtención de nuevos registros sanitarios y el mantenimiento de la vigencia de los registros sanitarios existentes es necesario para el adecuado desarrollo de las actividades consideradas dentro del procedimiento GMTG03 Gestión del Laboratorio farmacéutico de los medicamentos monopolio de Estado,

En esta guía se describen las actividades a desarrollar para la obtención, modificación y renovación de los registros sanitarios de medicamentos del monopolio del Estado de titularidad del FNE, para el seguimiento a las actividades de los terceros titulares de registros sanitarios de medicamentos del monopolio del Estado y las actividades para la aprobación de medicamentos como vitales no disponibles.

Si se tienen dudas para la realización de cualquier trámite es posible contactar al INVIMA a través de los medios de atención al ciudadano y solicitar una cita para tratar temas que requieran orientación e información operativa, técnica o normativa respecto de los trámites y servicios ofrecidos por el Invima. Para más información de estos medios de atención al ciudadano, véase el Instructivo de Asignación de Citas Código: AIC-AST-IN006 del INVIMA, disponible en su página web.

7.1.1. Trámite de solicitud de un nuevo registro sanitario para medicamentos monopolio del Estado

Las normas que rigen el proceso de trámite y expedición de registros sanitarios en Colombia son el Decreto 677 de 1995, el Decreto 843 de 2016 y las posteriores que los complementen o sustituyan.

El Fondo Nacional de Estupefacientes puede solicitar nuevos registros sanitarios para medicamentos que contengan sustancias del monopolio del Estado, con base en las necesidades de tratamiento de los pacientes en Colombia y debe hacer la solicitud bajo la modalidad de fabricar y vender de titularidad del FNE. Para los medicamentos que sean importados, debe hacerse bajo la modalidad importar y vender.

Para la presentación de trámites ante el INVIMA que impliquen el pago de una tarifa, se deberá contratar los servicios de terceros para la realización del mismo. Esta contratación estará descrita en el contrato de los proveedores al momento de aceptarlo, de lo contrario, el FNE deberá realizar solicitud ante el INVIMA. El tercero a contratar debe contar con la idoneidad y experiencia para la realización de estos trámites ante el INVIMA y con las capacidades técnicas para la generación de la información técnica requerida dentro del trámite.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

Para realizar las actividades precontractuales y contractuales para esta selección y contratación se deben seguir las etapas definidas en el manual GMTM03 Manual para la gestión y aseguramiento de las adquisiciones de patentes, materias primas y medicamentos monopolio del Estado.

Para dar inicio al proceso se debe consultar el formato A2 para la modalidad fabricar y vender dentro del formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004 del INVIMA en su versión vigente, con el fin de conocer los requisitos a cumplir para la solicitud (Formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004). La versión vigente del formulario para el trámite se puede encontrar en la página web del INVIMA en la sección de trámites y servicios: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos>.

Los requisitos para el trámite se dividen en preliminares, técnicos y legales, que se describen a continuación:

7.1.1.1 Requisitos preliminares

El formato A2 del formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004 del INVIMA establece los siguientes requisitos preliminares:

- A. Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima.
- B. El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo.

Actualmente los principios activos que pertenecen al monopolio del Estado no están incluidos dentro del listado de fármacos que requieren presentar estudios de bioequivalencia definido por el anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016; sin embargo, antes de iniciar un trámite se debe consultar la versión actualizada de este listado para verificar si el activo de interés ha sido incluido o no en el listado.

Adicionalmente, se hace pertinente revisar las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA debido a los conceptos emitidos por las mismas sobre principios activos que requieren estudios de bioequivalencia y/o bioequivalencia, como los siguientes:

PRINCIPIO ACTIVO	PUBLICACION DE CONCEPTO ACTA DE SALA
MITOTANO	Acta 23/2019 SEM numeral 3.4.4 y Acta 12 /2021 numeral 3.4.4
PACLITAXEL	Acta 10/2020 SEM numeral 3.3.6
ANFOTERICINA LIPOSOMAL	Acta 2/2021 SEM numeral 3.3.2
PERAMPANEL	Acta 10/2019 SEMNNIMB numeral 3.1.1.1
LENAVATINIB	Acta 12/2021 SEM numeral 3.3.3
AFATINIB	Acta 12/2021 SEM numeral 3.3.3
REGORAFENIB	Acta 12/2021 SEM numeral 3.3.3
OSIMERTINIB	Acta 12/2021 SEM numeral 3.3.4

Si el principio activo, la forma farmacéutica y concentración de interés se encuentran incluidos en las normas farmacológicas colombianas vigentes se puede proceder con el trámite para solicitud de un registro sanitario nuevo, de lo contrario se debe realizar antes el trámite de solicitud de inclusión en norma farmacológica. La versión vigente de las normas farmacológicas se puede consultar en la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/normas-farmacol%C3%B3gicas>.

7.1.1.2 Requisitos técnicos

Las actividades para la generación de la información técnica solicitada para solicitud de un nuevo registro sanitario se realizan según lo descrito en el GMTG25 Guía de investigación y desarrollo de Medicamentos Monopolio del Estado (MME) y la información generada debe corresponder a la solicitada en los requisitos listados en el formato A2 del formulario único de medicamentos ASS-RSA-FM004 del INVIMA en su versión vigente, los cuales se listan a continuación:

- A. Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j
- B. Bioequivalencia: Para solicitud de Registro Sanitario Nuevo: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

"Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. Para renovación: Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima

- C. Resumen de la información farmacológica. Artículo 22, literal m.
- D. Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículo 22, literal b.
- E. Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.
- F. Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.
- G. Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e
- H. Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.
- I. Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso. Artículo 22, literal g.
- J. 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. Artículo 22, literal h.
- K. Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i.
- L. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado. Artículo 22, literal j.
- M. Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o metodología no farmacopéica en caso de no encontrarse en la farmacopea.
- N. Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículo 22, literal k.
- O. Estudios de estabilidad acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Señalar con cuál de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Resolución 2514 de 1995*.
- P. Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 22, literal l.

* Para la presentación de la información técnica relacionada con los estudios de estabilidad se debe considerar que la Resolución 3157 de 2018 modifica las exigencias establecidas en la Resolución 2514 de 1995, en relación con el número de lotes piloto a fabricar y el tiempo de duración de los estudios de estabilidad, sin embargo, esta nueva Resolución tiene un periodo de transitoriedad hasta julio de 2020.

7.1.1.3. Requisitos legales:

Al tratarse de medicamentos monopolio del Estado, el Fondo Nacional de Estupefacientes actuando en calidad del titular del registro, debe hacer la solicitud bajo la modalidad de Fabricar y Vender.

Los requisitos de solicitud de un nuevo registro sanitario en modalidad fabricar y vender obedecen a los establecidos en el Decreto 677 de 1995 y son:

- A. Nombre genérico (Denominación Común Internacional) del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.
- B. Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.*
- C. Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.
- D. Nombre o Razón Social del laboratorio farmacéutico o industria fabricante. Artículo 24, literal c.
- E. Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular y fabricante. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 24, literal f.
- F. Carta del Director Técnico que avale los procesos de producción.
- G. Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.
- H. Si se trata de terceros, por cada uno: Contrato(s) entre el titular y quien(es) realiza(n) las diferentes etapas (fabricación, envase, acondicionamiento, estudios de estabilidad y/o análisis de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado), con responsabilidades establecidas, especificando el nombre del producto, el responsable

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

del almacenamiento de muestras de retención y liberación de lote. (Informe 32 de la OMS numeral 8; Decreto 677 de 1995, Artículo 24, literal c.).

- I. Copia del Certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SI el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a.

* El FNE no utiliza marcas comerciales para sus medicamentos, considerando que se trata de productos que responden a la función del FNE de garantizar su acceso y disponibilidad en el país, más que a un ánimo de lucro.

Una vez se reúna la información para cumplir los requisitos preliminares, técnicos y legales para la solicitud de un registro sanitario nuevo, esta debe ser presentada por el contratista al FNE para su revisión y aprobación y posteriormente deberá ser radicada ante el INVIMA para su estudio.

7.1.2. Trámite de la solicitud de inclusión en las Normas farmacológicas colombianas

Si la combinación de principio activo, forma farmacéutica y concentración definidas para el producto del cual se requiere solicitar registro no está incluido en las normas farmacológicas, se debe iniciar el trámite de su inclusión ante la comisión revisora del INVIMA. Para este trámite se deben emplear los siguientes documentos:

- Formato de evaluación y presentación de la evaluación farmacológica para producto nuevo: nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración SEMPB-CR del INVIMA, en su versión vigente y actualizada (código ASS-RSA-FM080 del INVIMA).
- Guía para la presentación de la evaluación farmacológica de nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración para medicamentos de síntesis – SEM, código ASS-RSA-GU043, la cual se puede emplear para conocer los lineamientos a tener en cuenta para la solicitud de estos estudios.

Para realizar el trámite de solicitud de evaluación farmacológica para la inclusión en norma farmacológica el Fondo Nacional de Estupefacientes debe celebrar un contrato para la prestación de este servicio con un contratista que tenga la idoneidad y experiencia para realizar esta actividad y cuente con las capacidades técnicas para la generación de la información técnica requerida dentro del trámite. Para el desarrollo de las actividades precontractuales y contractuales se debe seguir el manual de adquisiciones (GMTM03 Manual para la gestión y aseguramiento de las adquisiciones de patentes, materias primas y medicamentos monopolio del Estado).

7.1.3 Trámite de modificaciones de un registro sanitario de medicamentos monopolio del Estado

Las modificaciones al registro sanitario se dividen en modificaciones de trámite automático y de trámite con revisión previa, según lo define el Artículo 3 y Artículo 6 del Decreto 843 de 2016, lo que no está descrito allí, se evaluará con revisión previa. Los trámites automáticos son de respuesta inmediata, los demás tienen un tiempo de respuesta variable según lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995.

El formulario único de medicamentos ASS-RSA-FM004 del INVIMA identifica las modificaciones de trámite con evaluación previa con el código C y las de trámite automático con el código D y los lista así:

Artes

C 16 Cambio etiquetas/ rotulos de los envases y empaques del medicamento

Cambio o adición de fabricante cuando el producto se encuentra en el listado del Resolución 1124 de 2016

C1.1 Si es producto de fabricación nacional

C1.2 Si es producto importado

Cambio o adición de fabricante/envasador/empacador/acondicionador

D 1.1 Si es producto de fabricación nacional

D 1.2 Si es producto importado

Condición de venta

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

C 10 Condición de venta

Dirección o domicilio

D 7 Cambio de dirección o domicilio de titulares e importadores

D 8 Cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante, envasador, empacador, acondicionador, titular o importador

Especificaciones y/o metodologías analíticas

C 18 Cambio en las especificaciones y/o metodologías analíticas.

Exclusiones

D 2 Exclusión de fabricante, envasador, empacador o acondicionador

D 3 Cambio, cesión, exclusión o adición de titular

D 4 Cambio, cesión, exclusión o adición de importador

Excipientes

C 11.1 Para productos nacionales

C 11.2 Para productos importados

Información farmacológica

D 11.1 Con aprobación previa de las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Cuando no tiene aprobación previa por parte de las Salas Especializadas de la DMPB, dirijase a los formatos de las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

D 12 Eliminación de inserto

Cambio o aprobación del inserto: dirijase a los formatos de las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Marca

D 5 Cambio de marca del producto

Material de envase

C 12 Cambio de material de envase primario

C 15 Modalidad del registro sanitario

- | | |
|-----|---|
| A 1 | De fabricar - vender a Importar - vender |
| A 2 | De Importar - vender a Fabricar - vender |
| A 2 | De importar - semielaborar y vender a Fabricar y vender |
| A 2 | De importar - envasar y vender a Fabricar y vender |
| A 2 | De Fabricar-exportar a Fabricar y vender |
| A 3 | Fabricar y vender a Fabricar y exportar |
| A 4 | De Fabricar - vender a Importar -semielaborar - vender |
| A 4 | Fabricar - vender a Importar, envasar y vender |
| A 4 | Importar y vender a importar, semielaborar y vender |
| A 4 | Importar y vender a importar, envasar y vender |

D 10 Presentaciones

D 10.1 Adición o exclusión de presentaciones que no requieren estudios de estabilidad

C 13.1 Adición de presentaciones que requieren estudios de estabilidad

Proceso de fabricación

C 17.1 Si es producto de fabricación nacional

C 17.2 Si es producto importado

Razón social

D 6 Cambio de razón social del titular/ importador/ fabricante/ envasador/ empacador / acondicionador

Vida útil

D 9.1 Reducción de vida útil

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

C 9.2 Ampliación del tiempo de vida útil

Para la revisión de los requisitos específicos de cada trámite se debe consultar el formato respectivo dentro del formulario único de medicamentos ASS-RSA-FM004 del INVIMA.

- **Modificaciones a registros sanitarios vigentes de titularidad del FNE:** como actualización de artes, solicitud de ampliación de vida útil, inclusión de nuevas presentaciones comerciales, se realizan mediante contrato con los fabricantes incluidos en el registro sanitario, por ser estos quienes cuentan con la información técnica requerida para realizar el trámite.
- **Modificación para inclusión de nuevo fabricante:** para estas modificaciones se debe realizar un estudio del mercado para identificar los posibles oferentes que cuentan con las capacidades técnicas para generar la información requerida en los requisitos del trámite.
- **Modificaciones al registro sanitario motivadas por condiciones o cambios propios del fabricante:** deben ser conocidas y aprobadas por el FNE como titular del registro sanitario, pero la tarifa del trámite debe ser pagada por el fabricante.
- **Modificaciones generadas por llamados a revisión de oficio del INVIMA:** estas solicitudes deben ser preparadas por los fabricantes activos dentro del registro sanitario y aprobadas por el FNE antes de su radicación ante el INVIMA. Estas modificaciones no generan costo.

7.1.4 Trámite de renovación de un registro sanitario de medicamentos monopolio del Estado

Los trámites de renovación de registros sanitarios están regidos por el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 3 del Decreto 843 de 2016. Este último determina que el trámite de renovación puede ser automático cuando se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro, se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto- Ley 019 de 2012 y el fabricante cuente con la certificación de BPM vigente.

Las solicitudes de renovación se deben radicar ante el INVIMA con la antelación que define el artículo 17 del Decreto 677 de 1995: *"La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario"*, o presentarse al menos 5 (cinco) días hábiles antes del vencimiento del registro sanitario según lo descrito en la circular externa 1000-032-18 del INVIMA para una renovación automática.

Adicionalmente, para dar inicio a este proceso se debe consultar el tipo de renovación a presentar, ya sea tradicional o automática. Para una renovación tradicional o automática en la modalidad fabricar y vender se debe usar el formato A2 o B2, respectivamente, del formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004 del INVIMA en su versión vigente, con el fin de conocer los requisitos a cumplir para la solicitud (Formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004). La versión vigente del formulario para el trámite se puede encontrar en la página web del INVIMA en la sección de trámites y servicios: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos>.

Los requisitos para el trámite de una modificación tradicional son los mismos establecidos para un registro sanitario nuevo y para una renovación automática se dividen en preliminares e información a radicar.

7.1.4.1 Requisitos preliminares

- El registro sanitario a renovar es de un medicamento de síntesis química o gas medicinal
- El producto se encuentra en normas farmacológicas, o de requerir evaluación farmacológica, indique el número de la resolución en donde se aprobó.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del o los fabricantes se encuentra vigente y las áreas certificadas corresponden al tipo de medicamento, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del o los envasadores/empacadores/acondicionadores se encuentra vigente y las áreas certificadas corresponden al tipo de medicamento, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

- E. La Información técnica y legal fue aprobada previamente por el INVIMA de conformidad.
- F. Es cierto que a la fecha no cursan modificaciones para el registro sanitario a renovar.
- G. Es cierto que su producto no es objeto de lo reglamentado en la Resolución No 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen" Si su producto corresponde al comparador de referencia (ver Anexo Técnico 2, Resolución 1124/2016) y no realiza cambio en la formulación, fabricante y/o proceso de fabricación, elija la opción "Si".

7.1.4.2 Información a radicar

- A. Recibo de pago por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j CÓDIGO TARIFARIO 1001-9.
- B. Si es necesario: Presentación de los registros de producción, correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados. (Art. 17 Parágrafo 1. Decreto 677 de 1995), en caso que no lo haya radicado anteriormente. Si ya fueron allegados, indique el número del alcance.
- C. Si es necesario: Mínimo un (1) estudio de estabilidad ongoing completo o en curso, en caso que no lo haya radicado anteriormente. Si ya fueron allegados, indique el número del alcance.
- D. Si es necesario: Justificación técnica del no cumplimiento del Decreto 19 de 2012, artículo 129, y la edición de la farmacopea con la cual está cumpliendo.

7.1.5 Trámite de solicitud de autorización de medicamentos vitales no disponibles

Los trámites correspondientes a estos medicamentos obedecen a lo estipulado en el Decreto 481 de 2004. Para todas las solicitudes de medicamentos vitales no disponibles, se deben diligenciar y presentar ante el Invima impreso y debidamente diligenciado según corresponda el tipo de trámite el Formato de solicitud expresa de medicamentos vitales no disponibles para paciente en específico/ urgencia clínica o el Formato de solicitud expresa de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente (word).

Adicionalmente, se anexar en medio magnético (CD) el Formato de solicitud de medicamentos vitales no disponibles (Excel) diligenciado y los soportes correspondientes (copia recibo de consignación, documento identidad del paciente, resumen de la historia clínica, entre otros), dichos formatos y su instructivo diligenciamiento se encuentran en el enlace: <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles.html#formatos-e-instructivo-para-solicitud-de-medicamentos-vitales-no-disponibles>.

7.1.3 Respuesta a Autos del INVIMA

Como resultado de la revisión realizada por el INVIMA de los expedientes presentados para la solicitud de un nuevo registro sanitario esta entidad puede solicitar información adicional, faltante o aclaratoria en virtud de lo establecido en el artículo 25 del Decreto 677 de 1995, los cuales tienen un tiempo de respuesta de 60 días hábiles.

7.1.4 Seguimiento a trámites de registros sanitarios de titularidad de terceros

Para los medicamentos del monopolio del Estado que son adquiridos por importación, la modalidad de registro es de importar y vender, y la titularidad de estos registros es concedida a terceros.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

7.2 Procedimiento

N°	ITEM	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
Registro Sanitario Nuevo / Modificaciones de adición de presentación con Registro Sanitario posterior al 2016				
1	Realizar la solicitud del Identificador Único de Medicamentos – IUM	Para el caso de nuevos medicamentos monopolio del Estado o la reformulación de los mismos, si estos son de fabricación nacional, la solicitud de IUM se realiza para las presentaciones comerciales y muestras médicas que se incluyan en los registros sanitarios nuevos, así como las modificaciones en las cuales se adicione una presentación de medicamento cuyo Registro Sanitario sea de fecha posterior al año 2016. La solicitud se realiza conforme el procedimiento descrito en el siguiente link del Ministerio de Salud: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Protocolo-aplicativo-web-sidam.pdf Una vez se reciba el IUM vía correo electrónico se adjunta con la documentación técnica para la solicitud correspondiente. Continuar con actividad No. 5	Correo electrónico enviado desde la plataforma SISPRO-SIDAM con la(s) solicitud(es) creadas. Nota: Con el número de solicitud es suficiente para radicar ante el INVIMA.	Asesor Técnico(a) de la Dirección del FNE
Renovación de Registro Sanitario				
2	Preparar renovación	Determinar si se realizará una modificación automática o tradicional, con o sin ajuste de artes del producto. Esta actividad estará determinada por la circular 1000-032-18 del INVIMA. Para planear las actividades de renovación se emplea el formato de seguimiento de registros sanitarios GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado en el que se establece un cronograma para las actividades a realizar y las fechas de ejecución, para que, a la fecha máxima de renovación, bien sea automática o tradicional, se cuente con la información técnica requerida por INVIMA para el trámite. Continuar con actividad No. 5	GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado	Profesional GIT MME
Llamados a revisión de oficio				
3	Recibir llamado a revisión de oficio	Recibir notificación por parte del INVIMA para modificar el registro sanitario de uno o varios productos de forma obligatoria. Establecer el término y el objeto del llamado.	GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado	Profesional GIT MME

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

		Registrar en GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado un pendiente que se resolverá una vez el INVIMA emita Resolución de aprobación		
4	Informar al QF encargado o gestionar directamente con el laboratorio	Realizar comunicación directa con el fabricante e informarle del trámite que se pretende a hacer o en caso de no poder gestionarlo directamente, informar al Químico Farmacéutico a cargo del proceso de contratación, para que se encargue del respectivo trámite.	GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado	Profesional GIT MME
5	Identificar los requisitos legales y técnicos (Registro nuevo, Renovación, Modificación, Revisión de Oficio)	Esta actividad se realiza tanto para los Registros Nuevos provenientes de las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos monopolio del estado, las Renovaciones y las Modificaciones al Registro Sanitario y los Llamados a Revisión de Oficio. Se debe cumplir con los requisitos mínimos expuestos en el Formulario Único de Medicamentos ASS-RSA-FM004 del INVIMA, los cuales se enmarcan en los siguientes numerales. De manera paralela se continua con las actividades 6, 7 y 8.	Formato A2 del formulario único de medicamentos ASS-RSA-FM004 del INVIMA	Profesional GIT MME
6	Proyectar y solicitar los documentos legales y/o técnicos	Preparar la documentación legal y técnica que se requiera para el trámite en gestión, solicitando al área jurídica o al GIT MME según corresponda, los soportes necesarios.	Compendio de documentos para el trámite Correo electrónico.	Profesional GIT MME
7	Solicitar al laboratorio el compendio de los requisitos técnicos del desarrollo del MME	Elaborar un oficio por medio del correo electrónico a los fabricantes involucrados en las solicitudes de registros nuevos, renovaciones y modificaciones con los documentos técnicos y/o legales que se requieran para radicar ante el INVIMA. Enviar por correo electrónico el respectivo oficio.	Oficio Correo electrónico Información en físico o en digital que allegue el fabricante por medio de correo electrónico o en físico en las instalaciones del FNE.	Profesional GIT MME
8	Elaborar memorando documentando la necesidad para el ordenador del gasto	Elaborar memorando en el cual se describe la solicitud a realizar junto con el valor de la tarifa que aplique según sea el caso.	Memorando enviado para revisión al Coordinador del GIT MME.	Profesional GIT MME
9	Revisar y remitir el memorando al ordenador del gasto	Revisar el memorando y una vez se de visto bueno del mismo se firma y enviar para revisión del Director.	Memorando firmado por el Coordinador del GIT MME.	Coordinador GIT MME
10	Revisar y aprobar	Revisar el memorando y una vez se de visto bueno del mismo se firma en señal de aprobación. De manera paralela se ejecutan las actividades 11 y 12	Memorando firmado por el Director FNE	Director FNE

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

11	Solicitar el CDP	Diligenciar el formato GFIF01 Solicitud certificado de disponibilidad presupuestal en su versión más reciente, describiendo el valor de la tarifa, el cual cuenta con la firma del Coordinador del GIT MME. Continuar con el Procedimiento GFIP03 Expedición certificado disponibilidad presupuestal Y luego con la actividad número 13.	Formato GFIF01 Solicitud de disponibilidad presupuestal	Profesional GIT MME
12	Tramitar con Jurídica resolución para ordenar pago de la tarifa al Invima	Enviar por correo electrónico al abogado el formato GFIF01 Solicitud certificado de disponibilidad presupuestal, junto con el manual tarifario actualizado del INVIMA, resolución que otorga o renueva el registro sanitario y modificaciones, y justificación por la que se hace necesario el registro nuevo, renovación o modificación, con el fin que el grupo Jurídico realice la Resolución para ordenar el pago de la tarifa al INVIMA.	Manual tarifario del año vigente del INVIMA. Resoluciones del MME. Justificación Resolución de gasto	Profesional GIT MME
13	Entregar a Financiera CDP y Resolución	Una vez se cuente con el CDP y la resolución, estos se envían al Coordinador Administrativo y Financiero, con el fin que se efectúe el pago de la tarifa ante el Invima siguiendo el procedimiento GFIP10 Pago de compromisos adquiridos.	Orden de pago	Profesional GIT MME
14	Consolidar y digitalizar el Dossier	Una vez ejecutadas las actividades No. 6, 7 y 13, preparar el dossier consolidando toda la documentación técnica y legal recopilada para el trámite, digitalizarlo y archivarlo en la carpeta institucional del FNE.	Carpeta institucional del FNE	Profesional GIT MME
15	Revisar el Dossier	Revisar la documentación técnica y legal, teniendo en cuenta los requisitos mínimos expedidos por la autoridad sanitaria en los formatos ASS-RSA-FM004 Si esta cumple con los requisitos, emitir visto bueno sobre la misma.	VoBo y firma de la resolución.	Coordinador de MME
16	Revisar el Dossier	Revisar la documentación técnica y legal, teniendo en cuenta los requisitos mínimos expedidos por la autoridad sanitaria en los formatos ASS-RSA-FM004 Si esta cumple con los requisitos, emitir visto bueno sobre la misma.	VoBo y firma de la resolución.	Asesor Técnico FNE
17	Revisar Dossier y firmar los documentos	Revisión de la documentación técnica y legal que allega el laboratorio, teniendo en cuenta los requisitos mínimos expedidos por la autoridad sanitaria en los formatos ASS-RSA-FM004. Firma del Director (a) aprobando la información para próxima radicación.	Firma de la resolución.	Director FNE
Registro nuevo, Renovación, Modificación, Revisión de Oficio, Anexo o Alcance				

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

18	Radical solicitud ante el Invima	Cargar a través de la página del INVIMA, los documentos técnicos y legales recopilados en el Dossier. Si el trámite presenta alguna inconsistencia o no se encuentra conforme continuar con la actividad No. 19. De lo contrario continuar con la actividad No. 20.	Intención de solicitud emitida por la autoridad sanitaria.	Profesional GIT MME
19	Hacer subsanación	Cargar los documentos técnicos y/o legales que no subsanaron los requisitos mínimos en la intención de radicación.	Intención de solicitud emitida por la autoridad sanitaria.	Profesional GIT MME
20	Recibir ticket de Radicación	Una vez el trámite se encuentre conforme, el Invima generará un ticket del radicado y remitirá llave por correo electrónico. Se realiza el respectivo registro en el GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado En caso de solicitudes de anexo, luego de esta actividad finaliza el procedimiento, para los trámites restantes continuar con la actividad No. 21.	Ticket del radicado y llave por correo electrónico. GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado	Profesional GIT MME
21	Hacer seguimiento al estado del trámite	Diligenciar el GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado con el auto emitido para seguimiento. Si surge un requerimiento o auto durante el trámite continuar con la actividad No. 22 De lo contrario continuar con la actividad No. 23.	GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado	Profesional GIT MME
22	Hacer subsanación	Para dar respuesta a los autos emitidos por el INVIMA, se solicita al fabricante la información pertinente para radicar ante la autoridad sanitaria.	Correo electrónico	Profesional GIT MME
23	Recibir la Resolución que concede el Registro Sanitario	Recibir vía correo electrónico acto administrativo que emite el INVIMA el cual concede el Registro Sanitario para el trámite radicado. Guardar la Resolución en la carpeta institucional del FNE. Si se requiere solicitud de agotamiento continuar con la actividad 24, de lo contrario continuar a la actividad 25	Correo electrónico y carpeta institucional del FNE.	Profesional GIT MME
24	Realizar trámite de solicitud de agotamiento	Radicar el trámite correspondiente a Autorización, pagando la tarifa respectiva (Código 4002-5), incluyendo el formato "F" para la "presentación de solicitudes de	Oficio que justifique la autorización de agotamiento, esta se	Profesional GIT MME

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

		autorización" y la solicitud expresa, en la cual indique y especifique la información según corresponda: A. Para agotamiento de producto terminado: Número de lote, presentación comercial, cantidad, fecha de vencimiento. B. Para agotamiento de materiales: Presentación comercial, material y cantidad. Así mismo, mediante los trámites solicitados bajo los códigos tarifarios 1002-1, 10022, 1002-3, 1001-11, 1001-9, 1001-10, 4001-5, 4001-7, 4001-8, 4001-9, 4001-17, 4001-39 y 4001-40 correspondientes a renovación y modificación del registro sanitario, de manera conjunta podrá solicitar el agotamiento, incluyendo la información previamente indicada, cuando aplique. En caso que la solicitud sea rechazada se procede a realizar el Trámite de Destrucción de MME.	guardará en la carpeta institucional.	
25	Registrar en GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de MME	Completar la base de datos GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado con el número de Resolución	GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado.	Profesional GIT MME
26	Realizar seguimiento a los cambios que se requieren ante el Registro Sanitario	Realizar un seguimiento oportuno a las actividades de actualización, modificación y renovación oportuna de estos registros para garantizar el acceso y disponibilidad de estos medicamentos, dado que el FNE es el titular del Registro Sanitario y debe garantizar la vigencia de los registros sanitarios de estos medicamentos es el titular del registro sanitario. La fecha de realización de estas actividades de seguimiento se establece en el Formato de seguimiento de registros sanitarios GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado. Adicionalmente, se realiza seguimiento activo y pasivo de alertas sanitarias, nuevas presentaciones, llamados a revisión de oficio, cambio de artes demás que se presenten durante la vigencia del registro sanitario.	GMTF33 Formato de descripción y seguimiento de Registros Sanitarios de medicamentos del Estado.	Profesional GIT MME

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD	Código	GMTG20
	GUÍA	GUÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ASOCIADOS A MME	Versión	01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Wilder Estiben Meneses Garavito – Químico Farmacéutico Contratista para el GIT MME Betty Carolina Castro Mariño – Contratista GIT Administrativa y Financiera Fecha: 28 de febrero de 2022	Nombre y Cargo: Cesar Orlando Chavarro Mateus – Coordinador GIT MME Fecha: 11 de marzo de 2022	Nombre y Cargo: Zoraya López Díaz – Director Unidad Administrativa Fondo Nacional de Estupefacientes Fecha: 26 de abril de 2022