

**CIRCULAR
DG 1000-0012-2023**

Bogotá, D.C.

PARA: TITULARES DE LOS REGISTROS SANITARIOS, INDUSTRIA FARMACEUTICA Y ACTORES DE INTERÉS

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

ASUNTO: GESTION DEL RIESGO DE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

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 concordancia con los principios de celeridad y eficacia que rigen las actuaciones públicas; actualiza los casos de los trámites que aplican a la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento de medicamentos.

Tabla 1 Casos para la aplicación de la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento.

Caso	Condiciones para aplicar
1. Registros sanitarios nuevos de medicamentos vitales no disponibles.	Aplica para productos que estén incluidos en el listado vigente de medicamentos vitales no disponibles (LMVND). La Agencia Sanitaria determinará su decisión de acuerdo con el listado y actas vigentes al momento de la evaluación del caso.
2. Medicamentos declarados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento	Para que un producto aplique a esta categoría, debe estar incluido en el listado vigente de medicamentos declarados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento, publicado por el INVIMA. La Agencia Sanitaria determinará su decisión de acuerdo con el listado vigente al momento de la evaluación del caso. Nota: No aplicará la priorización para los medicamentos que figuran en el listado, con el estado de: monitorización y no desabastecidos. y aquellos cuyos registros se encuentran en estado: suspendido.
3. Medicamentos estratégicos en salud pública	Aplica para aquellos medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones o compras centralizadas, los declarados de interés público y los considerados estratégicos para atender los programas de salud pública. Debe existir una solicitud expresa de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social notificada por escrito a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

<p>4. Trámites asociados al registro sanitario</p>	<p><u>Opción 1: Modificaciones y correcciones</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con alguno de los casos anteriores - Allegar justificación soportada en donde se evalué el impacto de la modificación o corrección, en la disponibilidad del producto en el mercado nacional. - Presentar una relación del stock de existencias a corto y mediano plazo. - En caso que el trámite de modificación corresponda a un cambio de fabricante o acondicionador, adicionalmente deberá obedecer a un traslado total de operaciones de producción a una nueva instalación. <p>Nota: En el caso de portafolio de productos por cambio de fabricante se priorizarán aquellos que afecten la salud pública y generen un riesgo de desabastecimiento de medicamentos, para los cuales se establecerá un plan gradual de gestión acordado entre la compañía y la Agencia Sanitaria</p> <p><u>Opción 2: Autorizaciones por única vez</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Exista una necesidad para suplir una demanda de un medicamento declarado desabastecido o en riesgo de desabastecimiento - Presentar la relación de las unidades a importar, presentaciones, lotes y procedencia. <p>Nota: La licencia de importación deberá gestionarse con el área de ventanilla única de comercio exterior- VUCE del INVIMA.</p>
--	---

Acciones por parte del interesado:

Una vez radicada la solicitud por parte del titular, importador o su apoderado, donde manifieste que desea acogerse a la presente circular; deberá hacer la petición al correo electrónico desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co con copia a regconriesgo@invima.gov.co o el canal que defina el instituto para tal fin.

Dentro del contenido de la petición deberá indicarse la siguiente información: Datos del radicado, tipo de solicitud, expediente, nombre del producto, titular, principio activo, concentración, forma farmacéutica, clasificación del medicamento (Síntesis química, Biológico, Radiofármaco), caso que aplica. El correo de solicitud deberá estar acompañado de los soportes para el cumplimiento de las condiciones indicadas previamente.

Absténgase de enviar varios correos con la misma solicitud, por cuanto afecta el turno asignado para el análisis del caso.

Las renovaciones tradicionales para un registro sanitario de un medicamento no serán objeto de priorización por cuanto permiten seguir comercializando el producto en el país, excepto cuando en ellas se haya incluido modificaciones que afecten el suministro del medicamento.

La presente circular sustituye la circular externa 1000-040-18 Gestión Preventiva del Riesgo de Desabastecimiento, expedida por esta Entidad.


MARIELA PARDO CORREDOR
DIRECTORA GENERAL (E)

VoBo: Luis Guillermo Restrepo Vélez – Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Fidel Ernesto Gonzalez Ospina - Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

