



MANUAL

Productos Vigilados por INVIMA

Atención COVID

**Último mes de medidas flexibilizadas y
Requisitos posteriores**

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS

Abogados - Attorneys

MEDIDAS VIGENTES DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

La resolución 1462 de 2020 prorroga el estado de emergencia sanitaria hasta el **30 de noviembre de 2020**. En ese sentido, se mantendrán todas las medidas sanitarias transitorias aplicables a medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y demás productos vigilados por el INVIMA.



1

VITALES NO DISPONIBLES



1. Declaración de productos relacionados con el tratamiento y diagnóstico del COVID 19 como vitales no disponibles por parte del INVIMA.
2. Flexibilización de requisitos de fabricación e importación (No registro sanitario) de productos relacionados con el tratamiento y diagnóstico del COVID 19 (Decreto número 1148 del 2020).





MEDICAMENTOS



MEDICAMENTOS

1

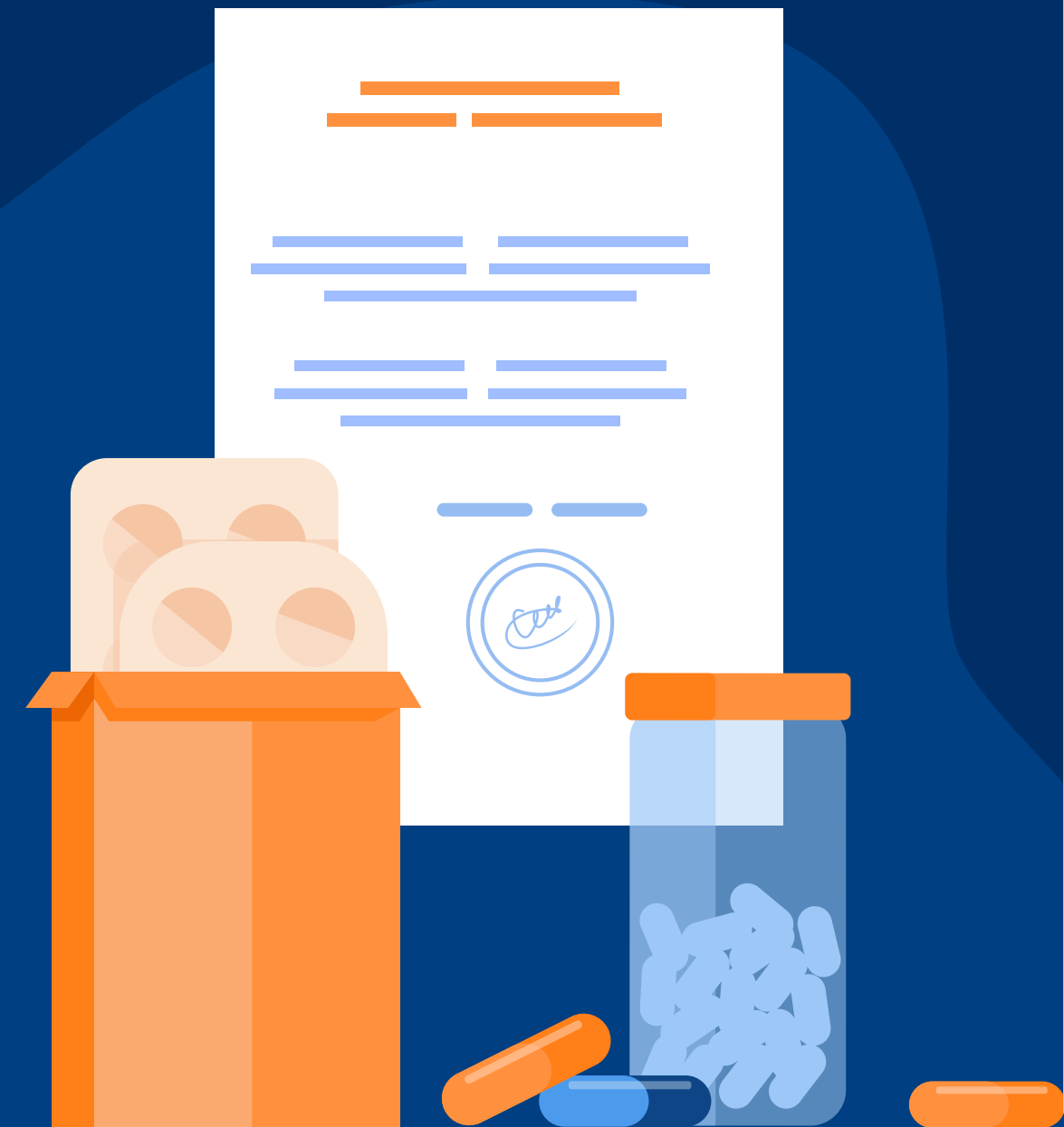
VITALES NO DISPONIBLES



AUTORIZACION PARA FABRICACIÓN

Se deben proporcionar la siguiente información:

- Descripción de la composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Descripción del proceso de fabricación, especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados.
- Descripción de los controles de calidad del producto terminado.
- Descripción de las presentaciones comerciales, indicando el material de envase.
- Adjuntar certificación de calidad del principio activo.
- Indicar que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura – BPM. (excepto antisépticos y desinfectantes de uso externo).
- Adjuntar documento en cual se refleje el compromiso firmado por el representante legal del establecimiento de presentar al INVIMA los resultados de los estudios de estabilidad natural y acelerados.
- Adjuntar boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento.





MEDICAMENTOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

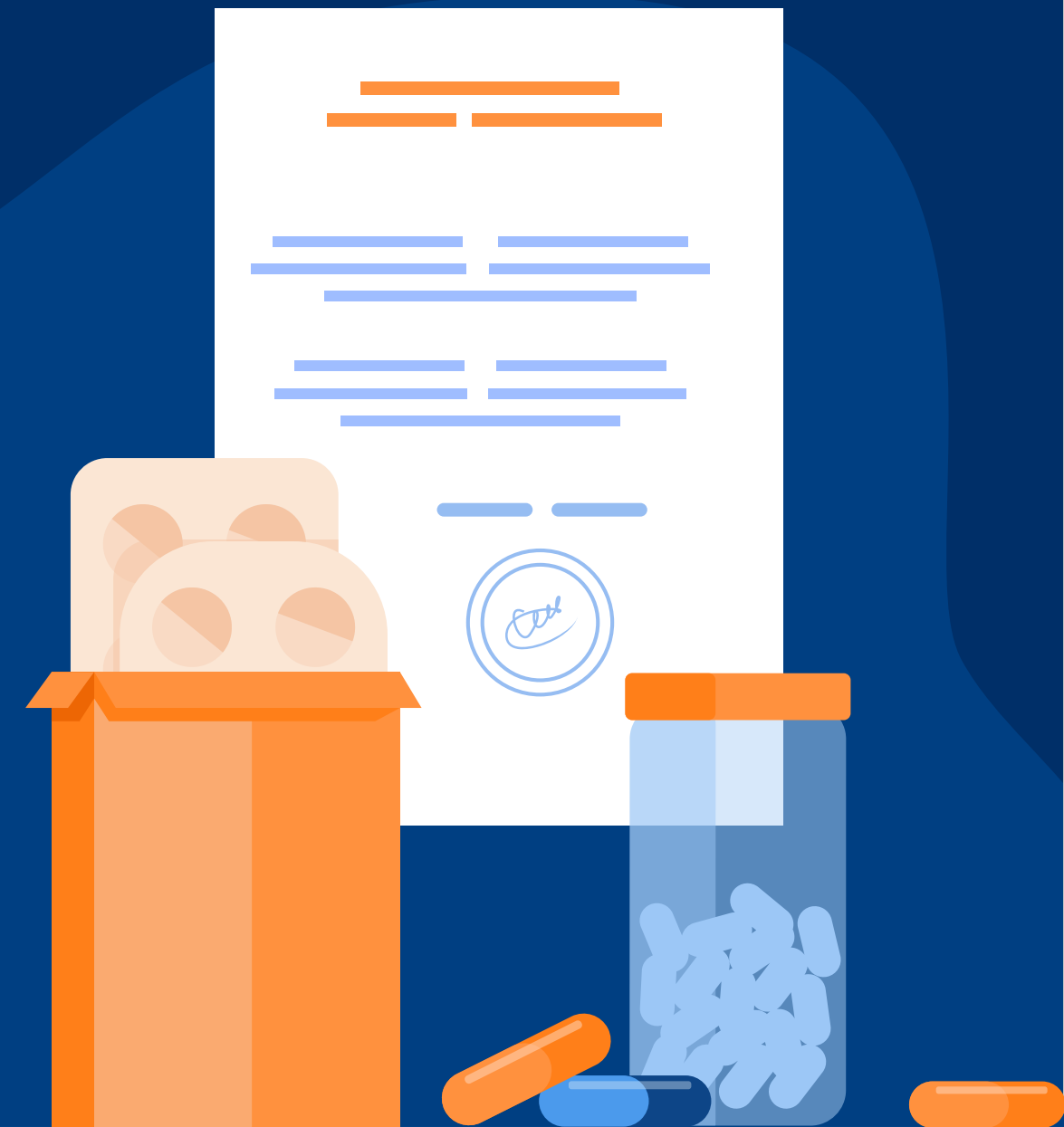
- Suministrar la información del fabricante.
- Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen
- Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados, tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando estén en idioma castellano
- Los medicamentos declarados vitales no disponibles podrán ser autorizados por el INVIMA en las cantidades comerciales que requiera el importador

MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS

- Los medicamentos declarados vitales no disponibles para la prevención, mitigación y el tratamiento del COVID-19, no deberán necesariamente, estar incluidos en Normas ~ Farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento IUM; el INVIMA dará priorización.



Los productos deben ingresar al territorio nacional antes del 30 de noviembre.





DISPOSITIVOS MÉDICOS



DISPOSITIVOS MÉDICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



REQUISITOS DE FABRICACIÓN

- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
- Suministrar la información del fabricante.
- Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
- Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto.
- Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico.

REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA
- Datos del fabricante.
- Listado de productos a importar incluyendo la fecha de fabricación.
- Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen.

Para la importación de los dispositivos médicos no se requerirá certificación en condiciones de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.

Los dispositivos médicos declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.



Válido hasta 30 de noviembre.
Posteriormente deberá cumplirse la
normativa vigente para dispositivos médicos





EQUIPOS BIOMÉDICOS



EQUIPOS BIOMÉDICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



REQUISITOS DE FABRICACIÓN

- Suministrar la información del fabricante
- Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar
- Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto
- Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico 1 de la resolución.

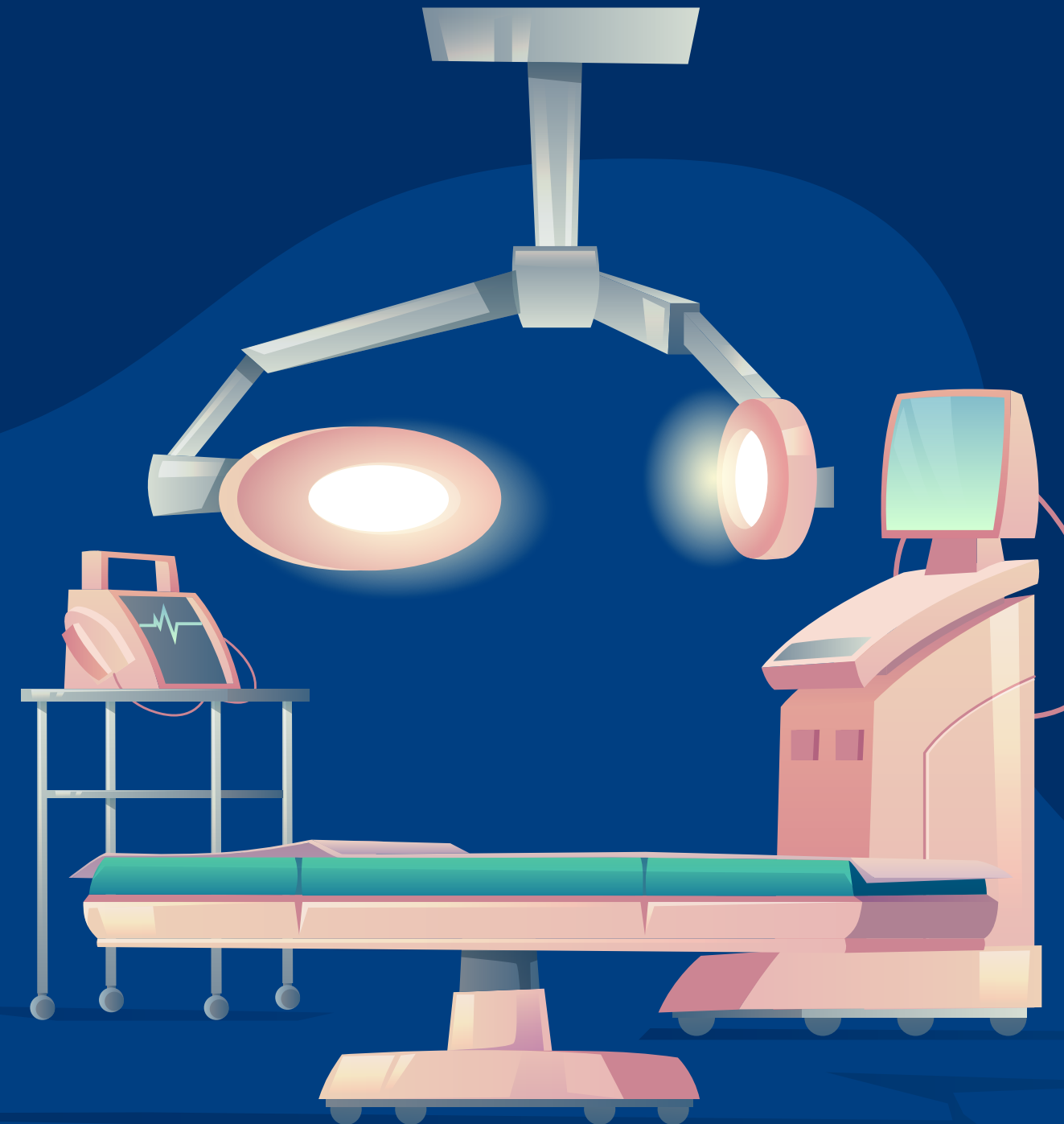
REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

Equipo nuevo

- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
- Suministrar la información del fabricante
- Suministrar listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación de los mismos
- Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen
- Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.



Solo hasta 30 de noviembre.
Posteriormente, deberá cumplir con la
normativa vigente de Equipos Biomédicos





EQUIPOS BIOMÉDICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



Equipo biomédico usado

- Además de los numerales anteriores, deben aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

Equipos biomédicos repotenciados

- Además de los numerales anteriores, se debe cumplir
 - Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.
 - Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciador autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.





EQUIPOS BIOMÉDICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



Equipos biomédicos repotenciados

- Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En caso de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.
- Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración
- Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos, así como la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos
- Para la importación de los equipos biomédicos no se requerirá . certificación en' condiciones de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.
- Los equipos biomédicos declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.





COSMÉTICOS



COSMÉTICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN

Se autoriza la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica declarados vitales no disponibles, en los siguientes establecimientos:

- Establecimientos Farmacéuticos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.
- Establecimientos Farmacéuticos autorizados y certificados o no en BPE.
- Universidades autorizadas por el INVIMA que cuenten con la capacidad técnica y de formación para elaborar este tipo de productos.
- Instituciones Prestadoras de servicios de Salud - IPS.
- Establecimientos de alimentos autorizados para producir líquidos o semisólidos, según corresponda.
- Establecimientos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de productos Fitoterapéuticos.
- Establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas autorizados para producir líquidos o semisólidos, según corresponda.
- Establecimientos fabricantes de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, previamente autorizados por el INVIMA.



Después del 30 de noviembre solo los establecimientos con certificado de capacidad de producción de cosméticos podrán fabricarlos.





COSMÉTICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



REQUISITOS DE FABRICACIÓN

- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
- Indicar la información del fabricante.
- Adjuntar el boceto de etiquetas de envase y empaque *(cuando aplique)*.

REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

- Suministrar los datos del fabricante, país de donde proviene y los datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
- Suministrar el listado de productos.
- Adjuntar el Certificado de venta libre -CVL del país de origen.
- Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica serán aceptados como provengan del país de origen, siempre y cuando tengan la información en castellano.





COSMÉTICOS

1

VITALES NO DISPONIBLES



OBLIGATORIEDAD DE INFORMACIÓN

- En las etiquetas de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica fabricados en el país o importados, declarados como vitales no disponibles, se deberá indicar el número de oficio de autorización otorgado por el INVIMA, que no equivale a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Los titulares de las autorizaciones emitidas por el INVIMA, deberá informar los números de lotes fabricados de acuerdo con el formato establecido por esa Entidad.





REACTIVOS Y PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



REACTIVOS Y PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

1

VITALES NO DISPONIBLES



REQUISITOS DE FABRICACIÓN

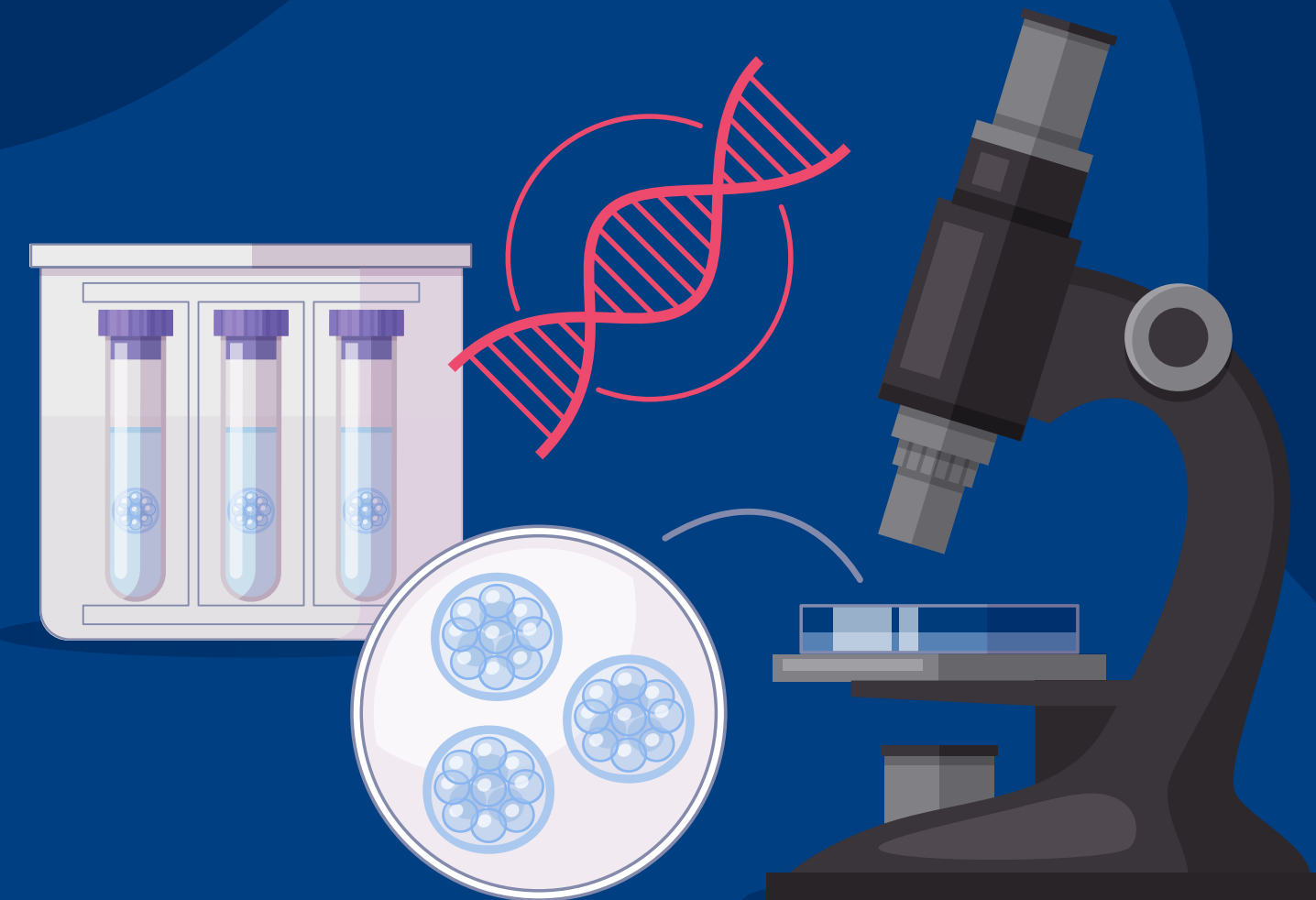
- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA
- Suministrar la información del fabricante.
- Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
- Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación.
- Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico de la Resolución 1148.

REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

- Suministrar la información del fabricante
- Suministrar el listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.
- Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de origen.



Después del 30 de noviembre los fabricantes e importadores deben dar cumplimiento a la normativa aplicable a los establecimientos que manejan reactivos de diagnóstico.





REACTIVOS Y PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

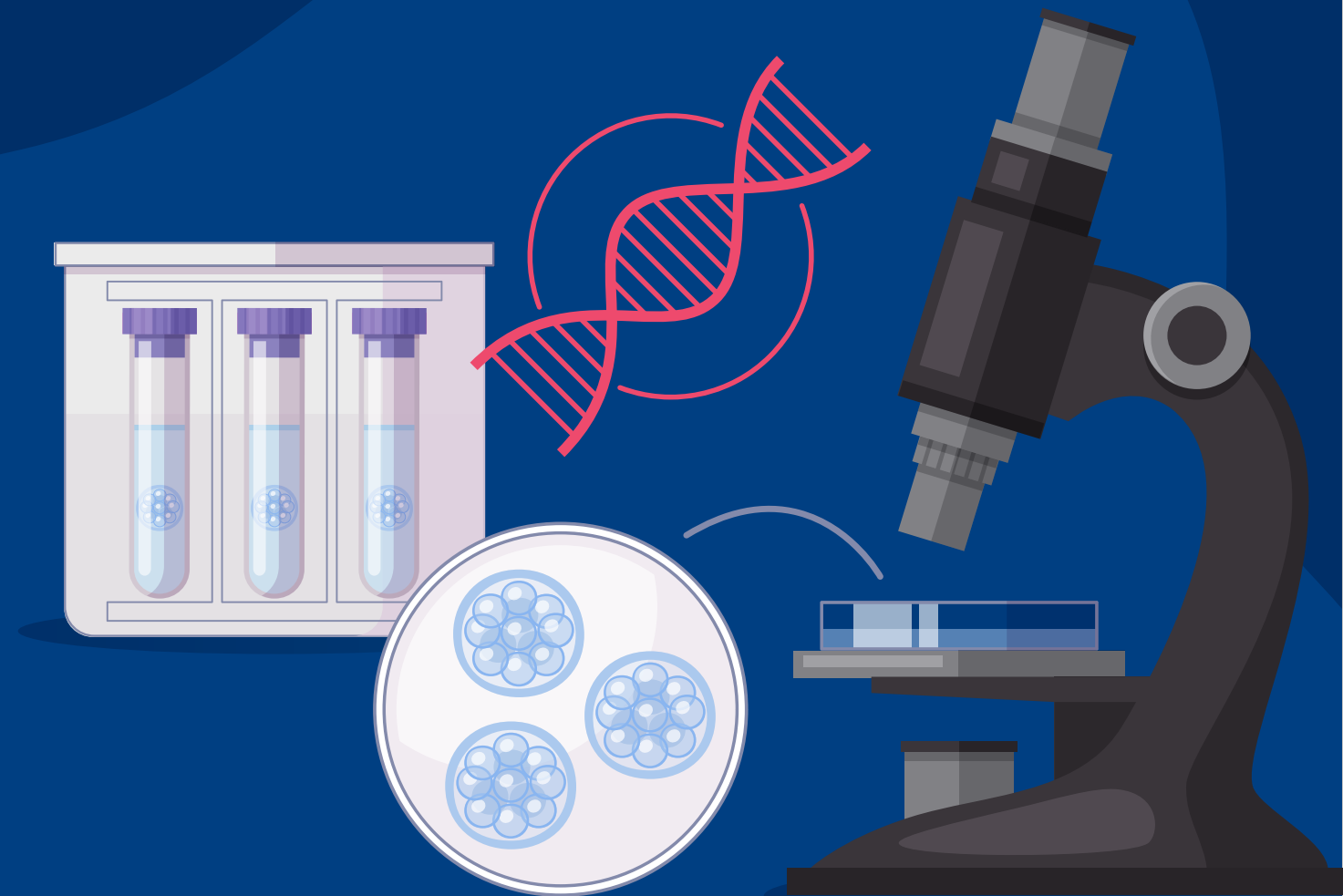
1

VITALES NO DISPONIBLES



REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

- El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria
- Para la importación de los reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, no se requerirá certificación en condiciones de almacenamiento y acondicionamiento CCAA
- Los reactivos de diagnóstico in vitro declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación o investigación.
- En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.



2

ESTUDIOS CLÍNICOS



MEDICAMENTOS

Resolución 730 de 2020 (flexibiliza ejecución estudios con utilidad COVID) y Decreto Legislativo 538 de 2020 (exonera tarifas)



CIRCULAR 174 DE 2020



EQUIPOS BIOMÉDICOS

Autorización protocolo clínico para la fabricación de ventiladores mecánicos prototipo



NUEVA INCLUSIÓN EN EL MANUAL TARIFARIO



MEDICAMENTOS



MEDICAMENTOS

2

ESTUDIOS CLÍNICOS

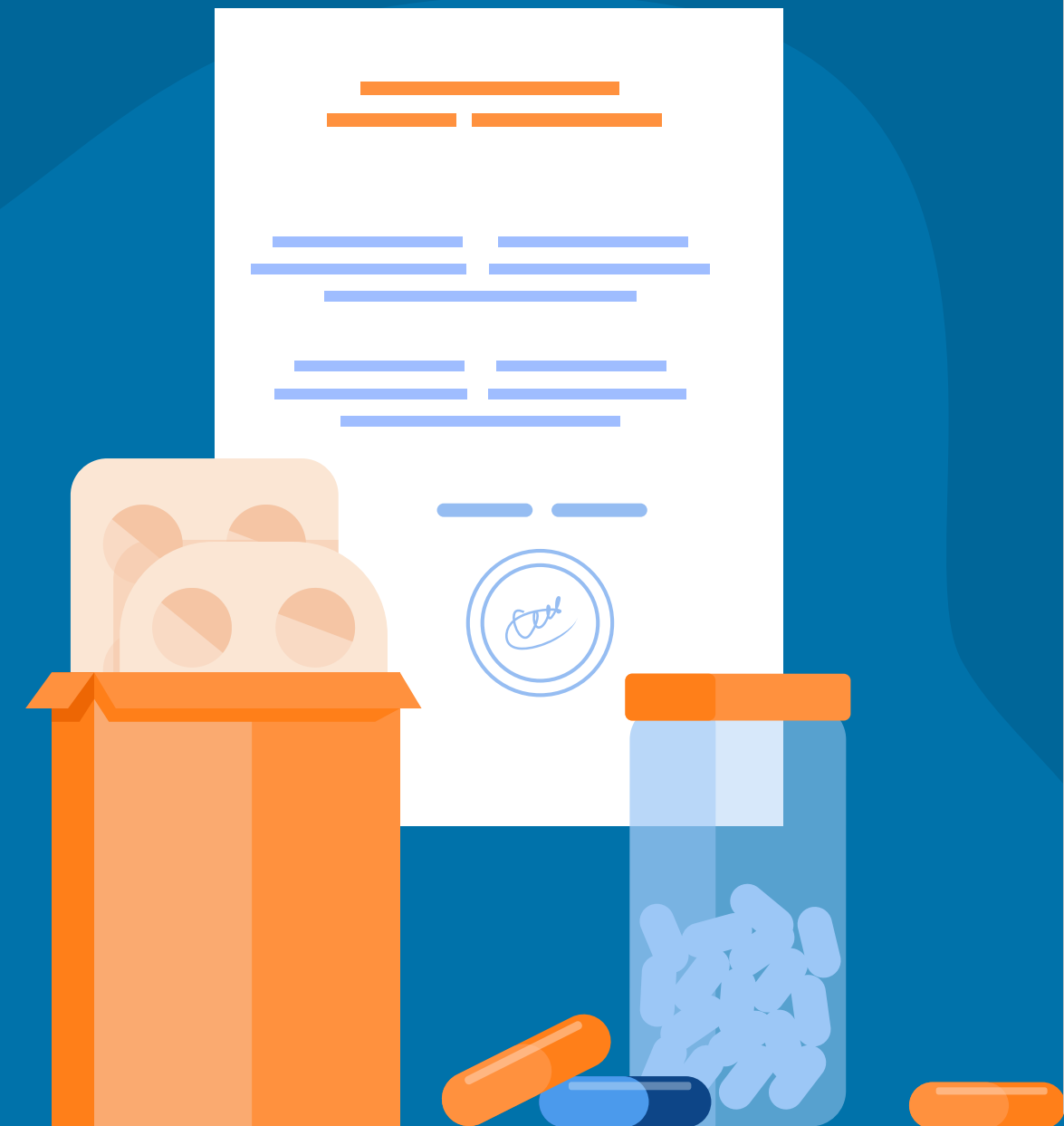


RESOLUCIÓN 730 DE 2020

- Aplica a la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos que se presenten ante el INVIMA y tengan estrecha relación con el tratamiento y diagnóstico del COVID-19.
- Podrán presentarse por parte de Centros de Investigación que cuenten con BPC o por instituciones de educación superior que realicen estudios clínicos en IPS, en Centros de investigación o en IPS no certificadas en BPC siempre que se presente un aval de por lo menos una institución que cuente con BPC para que acredite el respaldo o colaboración con el estudio.
- La aprobación de protocolos se hará en el menor tiempo posible.
- Se autorizaría el uso compasivo.
- Las enmiendas aprobadas por CEI, se notificarán al INVIMA para control posterior.
- Estudios observacionales no requerirán aprobación de invima
- Una vez terminada la emergencia se permitirá la culminación de estudios en curso.



Valido hasta noviembre 30. Posteriormente deberá darse cumplimiento a la normativa vigente para la investigación clínica de medicamentos.





CIRCULAR 174 DE 2020



CIRCULAR 174 DE 2020

2

ESTUDIOS CLÍNICOS



- La Circular 174 establece las medidas excepcionales aplicables a protocolos de investigación clínica.
- Proporciona orientación para los Patrocinadores/ Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), centros de investigación e investigadores involucrados en la conducción de estudios clínicos aprobados por el INVIMA y establece medidas alternas para garantizar el acceso a la información, para la revisión remota de los documentos Fuente de los ensayos clínicos en aquellos casos donde no se pueden realizar monitorías presenciales en el Centro de Investigación, y el proceso de consentimiento informado para la inclusión de nuevos participantes.





EQUIPOS BIOMÉDICOS



EQUIPOS BIOMÉDICOS

2

ESTUDIOS CLÍNICOS

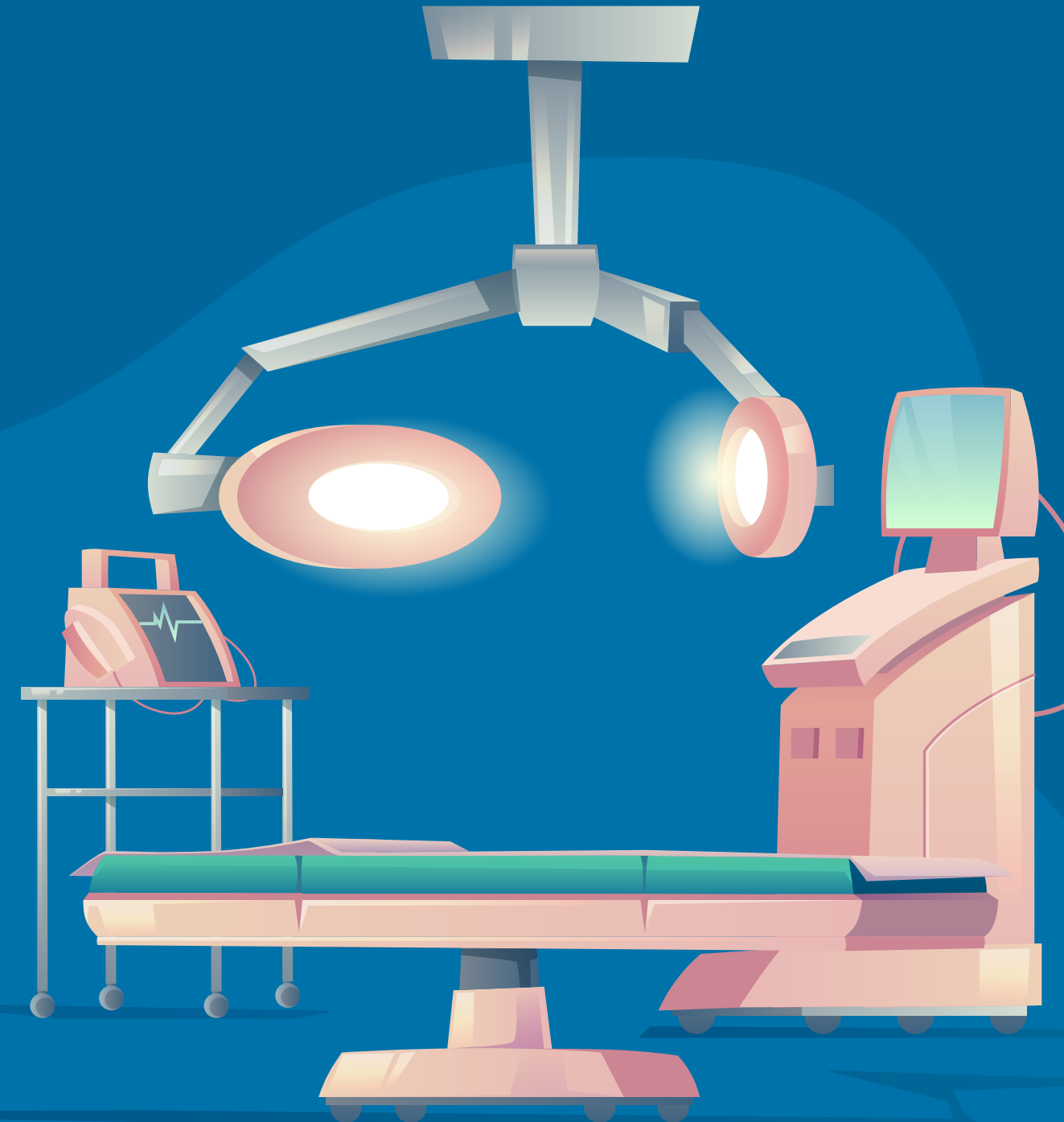


AUTORIZACIÓN PROTOCOLO CLÍNICO PARA LA FABRICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS PROTOTIPO

- Antes de su fabricación, ya sea para la comercialización o utilización en pacientes, todos los ventiladores o respiradores mecánicos prototipo deberán ser evaluados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA y deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías - ASS-RSA-FM085, siguiendo estas indicaciones:
 - Diligenciar el formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías y allí adjuntar los documentos relacionados.
 - Radicar virtualmente los documentos, diligenciando y adjuntando la información requerida.
 - Por el estado de emergencia, la Sala Especializada procederá con la evaluación y emisión del concepto de la información allegada a la mayor brevedad posible, de manera excepcional al cronograma de evaluación y radicación para los estudios.
 - Los trámites para proyectos de ventiladores o respiradores mecánicos prototipo de fabricación nacional que sean desarrollados por asociaciones científicas, universidades o instituciones prestadoras de servicios de salud del territorio nacional, no requerirán pago para ser evaluados por la Sala Especializada. Para los casos en los cuales el proyecto lo realice una persona natural o jurídica particular, se deberá cancelar la tarifa legal vigente código 4085, por valor de \$ 2.804.408.



Válido hasta el 30 de noviembre de 2020.
Posteriormente se deberá cumplir con todos los requisitos para la investigación clínica de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos





NUEVA INCLUSIÓN EN EL MANUAL TARIFARIO



NUEVA INCLUSIÓN EN EL MANUAL TARIFARIO

2

ESTUDIOS CLÍNICOS



- A través de la resolución 27137 de 2020 se incluye el Código tarifario 4083-4 sobre evaluaciones de las nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.
- En la misma norma, se crea una tarifa adicional para la evaluación de estabilidad de medicamentos en investigación para la ampliación de vida útil, así cuando un producto en investigación se encuentra en varios estudios clínicos, el Usuario solo debe pagar por una vez esta tarifa por la evaluación de estabilidad.



3

SITUACIÓN POST-EMERGÈNCIA



Después del 30 de noviembre, los fabricantes e importadores de productos que se encuentren bajo vigilancia del INVIMA (antes declarados vitales no disponibles) deben cumplir con las disposiciones relativas a Buenas Prácticas de Manufactura, Condiciones Técnico-sanitarias, Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), Certificados de Capacidad de producción cosmética.

Certificados de capacidad de producción de cosméticos. También deberá cumplirse con las normas aplicables a la obtención de registros sanitarios y notificaciones sanitarios para poder comercializar los diferentes productos.



MEDICAMENTOS



**DISPOSITIVOS
MÉDICOS**



**EQUIPOS
BIOMÉDICOS**



COSMÉTICOS



**REACTIVOS Y PRUEBAS
DE DIAGNÓSTICO IN
VITRO**



**ESTUDIOS
CLÍNICOS**



MEDICAMENTOS



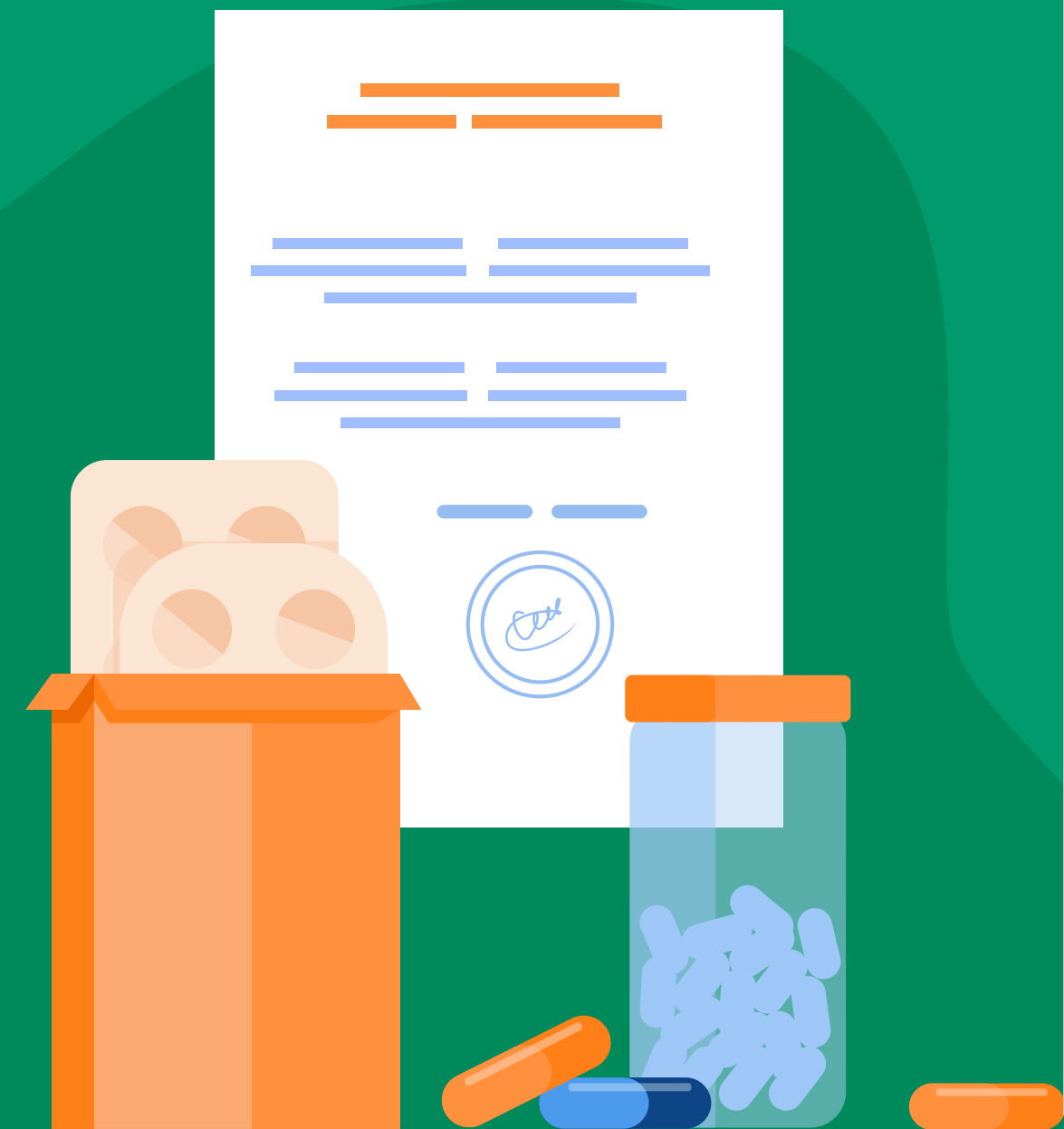
MEDICAMENTOS

3

TRÁMITES



- Fabricantes de medicamentos no estériles deben contar con certificación BPM de acuerdo con Resolución 1160 de 2016 y para el caso de los esteriles su certificación debe cumplir con las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social hasta que entren en vigencia los anexos aplicables de la Resolución 1160 en 2021.
- Todos los productos deben contar registro sanitario (D. 677 de 1995)
- Fabricantes e importadores deben contar con programas de farmacovigilancia (R. 2004009455 de 2004, y Decreto 677 de 1995).





DISPOSITIVOS MÉDICOS



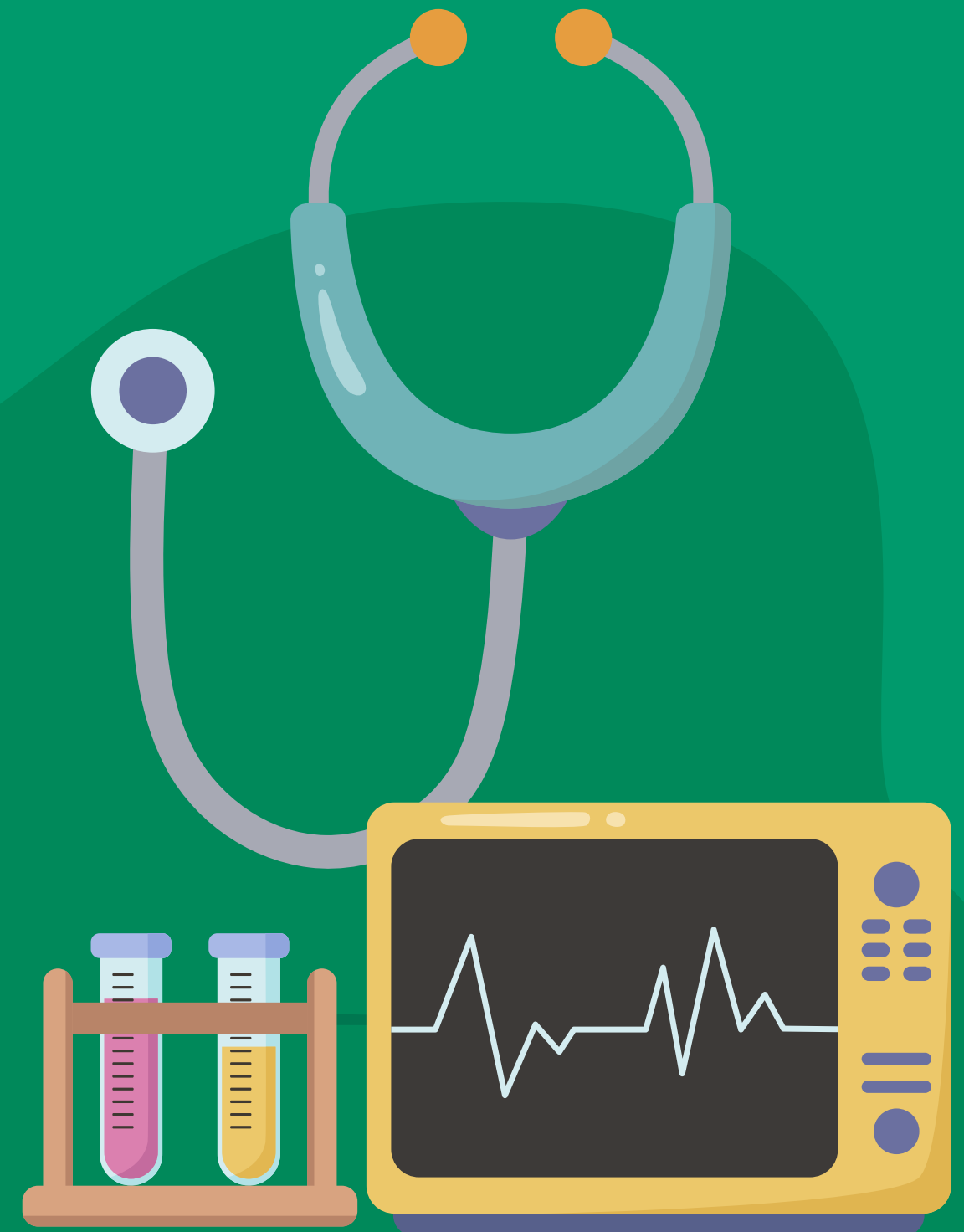
DISPOSITIVOS MÉDICOS

3

TRÁMITES



- Fabricantes , deben obtener certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (Decreto 4725) y los importadores deben contar con CCAA (Resolución 4002/2007).
- Todos los productos deben contar registro sanitario (D. 4725 de 2005)
- Fabricantes e importadores deben contar con programas de tecnovigilancia (R.4816 de 2008).





EQUIPOS BIOMÉDICOS



EQUIPOS BIOMÉDICOS

3

TRÁMITES



- Fabricantes de ben contar con certificado de Condiciones Técnico Sanitarias (Decreto 4725) y los importadores deben contar con CCAA (Resolución 4002/2007).
- Todos los productos deben contar registro sanitario (D. 4725 de 2005)
- Fabricantes e importadores deben contar con programas de tecnovigilancia (R.4816 de 2008)





COSMÉTICOS



COSMÉTICOS

3

TRÁMITES



- Fabricantes deben contar con Certificado de Capacidad Cosmética (R.003773 de 2004).
- Todos los productos deben efectuar la Notificación Sanitaria Obligatoria y cumplir con los requisitos de Decisión 516 hasta que entra en vigencia la Decisión 833.





REACTIVOS Y PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



REACTIVOS Y PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

3

TRÁMITES



- Fabricantes , deben obtener certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para Reactivos de Diagnostico (Decreto 3770 de 2004) y los importadores deben contar con CCAA (Resolución 132 de 2006).
- Todos los productos deben contar registro sanitario (D. 3770 de 2004)
- Fabricantes e importadores deben contar con programas de reactivo vigilancia (R.7532 de 2020)





ESTUDIOS CLÍNICOS



ESTUDIOS CLÍNICOS

3

TRÁMITES



- Los sites de investigación deberán contar con certificación de Buenas Prácticas Clínicas y los protocolos deben cumplir con disposiciones de las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008





**Para mayor información contacte
nuestra área de Asuntos Regulatorios**

 gina.arias@olartemoure.com

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS

Abogados - Attorneys