



La salud
es de todos

Minsalud

ESPACIO DE SOCIALIZACIÓN DE ASPECTOS Y CONTENIDO CLAVE DE LA REFORMA AL DECRETO 677 DE 1995

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social**

27 de Julio 2022

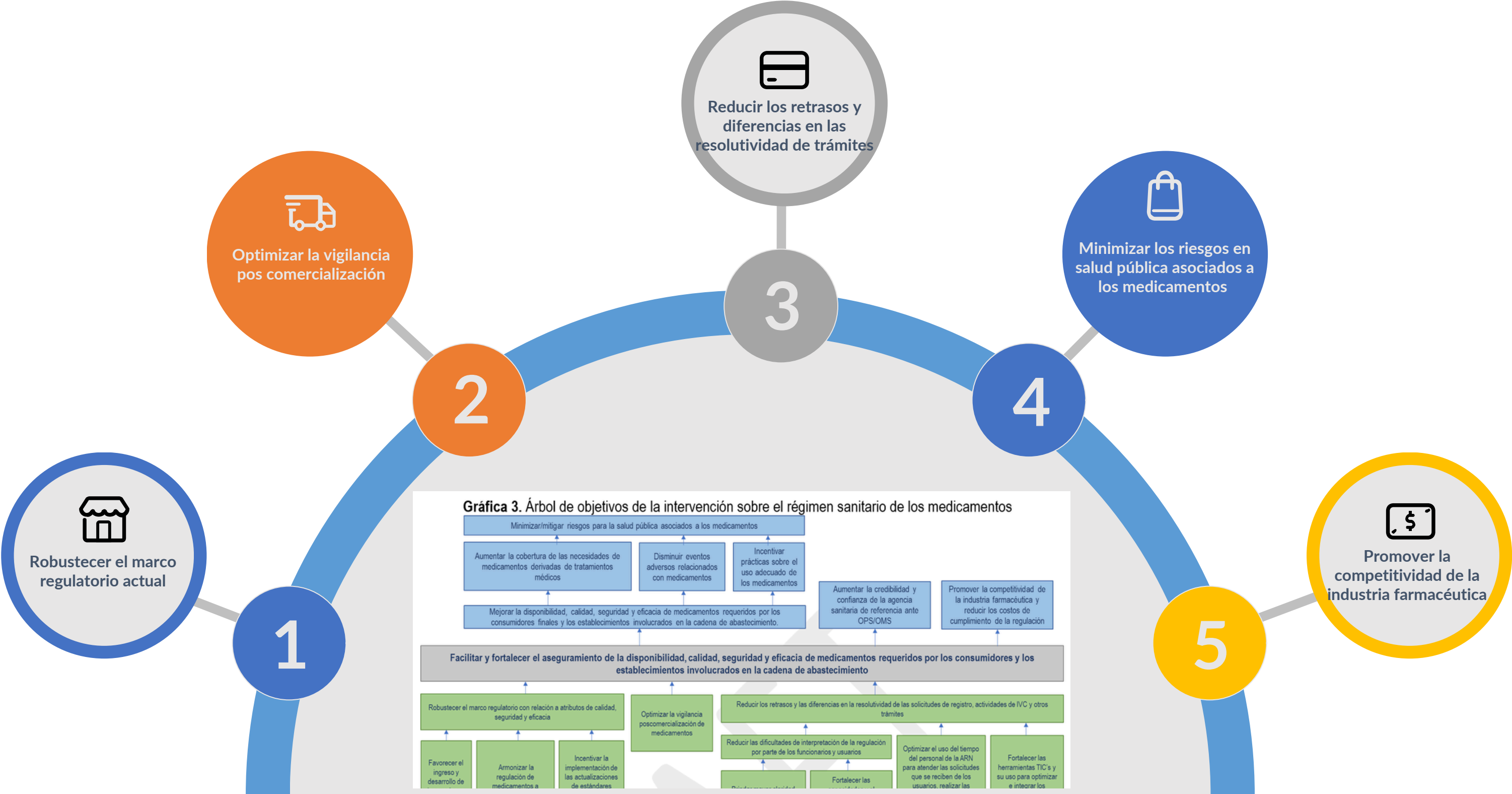
Reglas de participación

Con el objetivo de obtener el mayor provecho en estos espacios de discusión, a continuación se dan algunas pautas, que nos permitan contar con un ambiente de trabajo productivo, organizado, participativo y controlado para todos, las cuales son:



OBJETIVOS E IMPACTOS ESPERADOS CON EL NUEVO DECRETO

Facilitar y fortalecer el aseguramiento de la **disponibilidad, calidad, eficacia y seguridad** de los medicamentos requeridos por los **consumidores y los establecimientos** involucrados en la **cadena de abastecimiento**



¿Cómo logro el objetivo principal?

Desarrollo regulatorio e implementación de los componentes técnicos establecidos en la alternativa preferida, seleccionada en el AIN Completo del Régimen del registro sanitario de medicamentos

Adopción del CTD

- Requisitos y evidencia estandarizada, mediante Anexo, según guías ICH.
- Procedimiento Unificado: Ev. Farmacológica, Farmacéutica y Legal.
- Obligatorio: MSQ, MB, MH / Optativo: MHp, PF.

Responsabilidades de otros actores

- Comercializadores e intermediarios.

Guías Orientadoras

- Adoptar y adaptar documentos de estándares internacionales, relacionadas con la aplicación del Decreto.
- Elaboración y expedición INVIMA-MinSalud, con participación activa de las partes interesadas.

Vigencia del Registro Sanitario (5 a 10 años)

- Plazo razonable con base en el riesgo.
- Acorde a las capacidades operativas y administrativas de INVIMA.
- Posible vigencia indefinida del RS, a partir de la 2da renovación, previo cumplimiento de criterios.

Etiquetado de producto y Trazabilidad

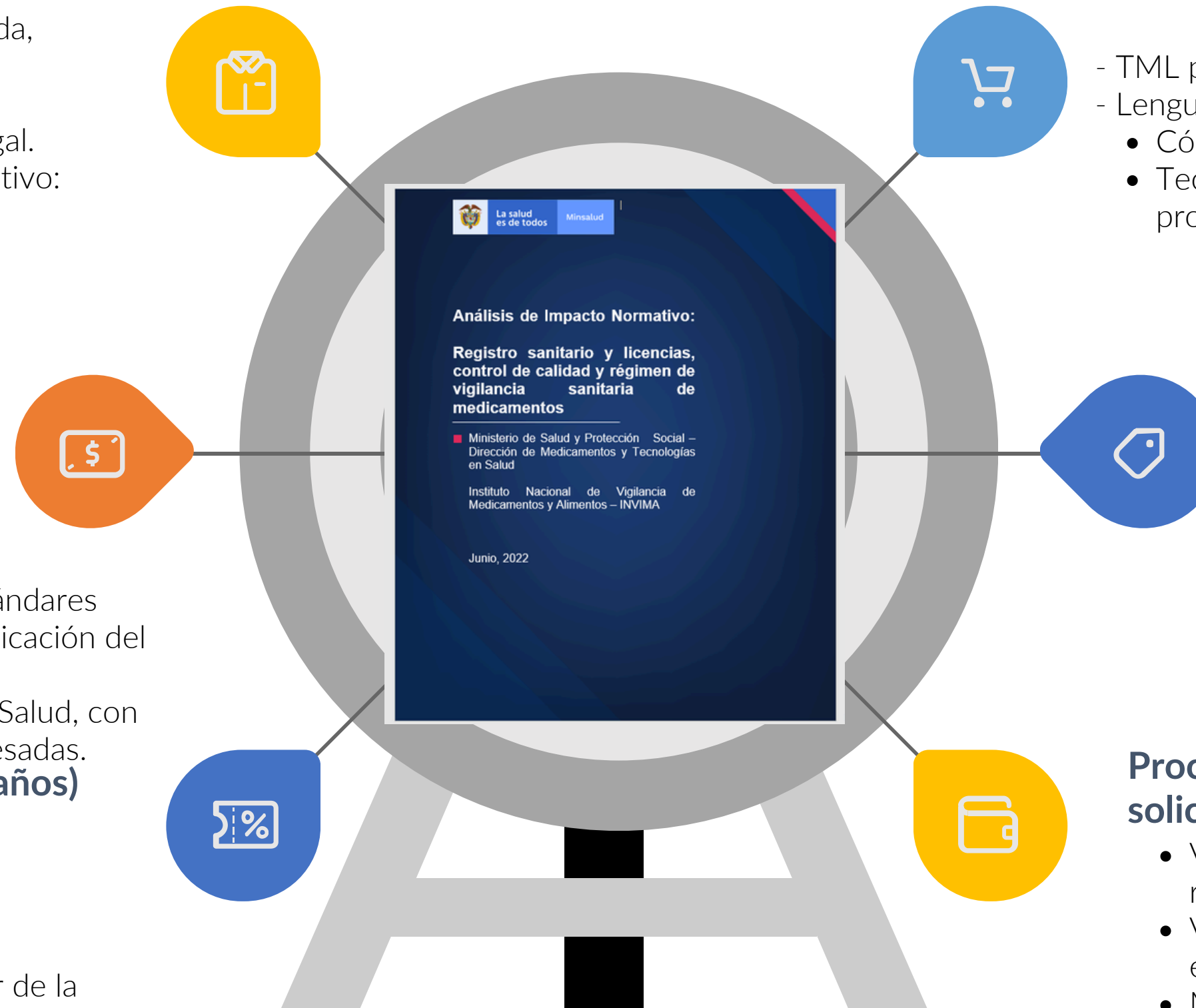
- TML para medicamentos LASA
- Lenguaje inclusivo Braille
 - Códigos QR
 - Tecnología de rastreo y localización de producto en la cadena de suministro.

Fortalecimiento de la IVC pos comercialización

- Priorización del control posterior con base en gestión del riesgos.
 - Robustecer aspectos de FV, Estudios de E o S Pos autorización, PSURS, Detección de señales.
 - Retiro de producto del mercado.
 - Posconsumo de medicamentos.
 - Revisión de oficio.

Procedimientos de evaluación de solicitud

- Vía revision completa – con lleno total de requisitos CTD.
- Vía revisión abreviada – Excepción con base en criterios definidos para aplicar.
- Mecanismos de confianza - Reliance



**ASPECTOS NUEVOS QUE INCLUIRÍA LA
REFORMA AL DECRETO 677 DE 1995**

Decreto 677

- **Objeto:**
- Involucra algunas etapas del ciclo de vida del producto.

AIN

- **Objeto:**
- Involucra todo el ciclo de vida del producto.

Nuevo Decreto

- **Objeto:**
- Desde el **diseño, el desarrollo,** pasando por la fabricación, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, comercialización, **uso, reporte de información** y hasta **la**

Decreto 677

- **Definiciones:**
- Las vigentes en el Decreto actual.

AIN

- **Definiciones:**
- Incorpora nuevas definiciones y actualiza otras que contiene el D677.

Nuevo Decreto

- **Definiciones:**
- Como por ejemplo:
- Asesoramiento Científico.
- Reunión de pre-sometimiento.
- Medicamento falsificado.
- Medicamento Híbrido.
- CTD y terminología clave.
- Mecanismos de confianza.

Decreto 677

- **Formato y presentación actual de la información ante el INVIMA:**
- Dossier actual.
- Req. Ev. Farmacológica, Farmacéutica y Legal.
- Organización no específica de la información.
- Farmacopeas oficialmente aceptadas USP, BP, CF, FA, EP, FI y términos de implementación de ensayos exigibles.

AIN

- **Formato y presentación actual de la información ante el INVIMA:**
- Recomienda la adopción del CTD, como formato estandarizado de presentación y organización de la información.
- Recomienda una transitoriedad mínima de 3 años, máxima de 5.

Nuevo Decreto

- **Formato y presentación actual de la información ante el INVIMA:**
- Se **adopta el CTD**, como **formato de presentación y organización** de la información.
- **Obligatorio para MSQ, MB, MH** y optativo: PFy MHP.
- Ev.. Farmacológica: Módulos 4 y 5
- Ev. Farmacéutica: Módulo 3.
- Ev. Legal: Módulo 1 (Adm-Legal).
- **NOTA:** Si la molécula o medicamento está incluido(a) en NF, se sustituye el Módulo 4 y 5 por el Módulo 2.
- Farmacopeas actuales **+ JP** y **nuevas pruebas FQ antes de comercializar producto.**
- Implementación del CTD dentro **5 años siguientes a la expedición del Decreto.**

Decreto 677

- **Registro Sanitario (RS) y vigencia:**
- Obligatorio tener RS para comercializar medicamento o producto en el mercado.
- Modalidades.
- Requisitos diferenciados entre Fab. Nal e Importados.
- Nomenclatura del RS, cambia con renovaciones, Ej. XR1 o XRn.
- Vigencia de 5 años y renovable por periodos iguales.

AIN

- **Registro Sanitario (RS) y vigencia:**
- Recomendación establecer reglas para su vigencia, a un plazo razonable, con base en el riesgo y las capacidades de la ARN.

Nuevo Decreto

- **Registro Sanitario (RS) y vigencia:**
- Registro sanitario **único** para comercializar medicamento en mercado.
- **No modalidades**, el RS permitiría Fabricar / Importar / Exportar.
- **Uniformidad de requisitos** para cualquier solicitud.
- Nomenclatura **única** para el RS.
- RS 1ra vez y Renovación: **10 Años**.
- **Vigencia indefinida** a partir la 2da renovación, **previo cumplimiento de criterios** definidos.

Decreto 677

- **Vías de evaluación de solicitudes de RS:**
- Revisión completa con estudio previo de los requisitos actuales contenidos en la norma correspondiente.
- Moléculas y medicamentos incluidos y no, en NF.
- Excepciones al Registro Sanitario como Vital No Disponible y medidas especiales (PAI).
- Procedimiento acelerado D2086, con full de requisitos, solo optimiza tiempos.
- Procedimiento unificada DL2106/19 (Ev. Fc/Ft/L).

AIN

- **Vías de evaluación de solicitudes de RS:**
- Recomendación establecer y adoptar nuevos procedimientos de evaluación de moléculas y medicamentos innovadores y competidores, basado en estándares internacionales.
- Recomendación aplicar formato CTD.
- Recomendación abreviar y optimizar procedimientos y tiempo de evaluación.

Nuevo Decreto

- **Vías de evaluación de solicitudes de RS:**
- Establece **3 nuevas vías de evaluación de RS abreviadas**, a las cuales podrá aplicar un solicitante, siempre y cuando el medicamento y la información disponible para el trámite cumpla con los **criterios de elegibilidad definidos**, estas vías son;
 - 1. **Reg. San. Condicional (FC2C).**
 - 2. **Evaluación Acelerada (FC3F).**
 - 3. **Mecanismos de confianza (FI)** a través de SRA y CRP - OMS.
- Aplica a medicamentos **SQ, B, V y TA** por procedimientos específicos.
- Tiempo de respuesta (TR): **30 – 90 días.**
- Mantiene revisión completa, pero bajo formato CTD como

Decreto 677

- **Etiquetado y diseño de empaques:**
- Exigencias actuales de información específica, según modalidad (Fab. Nal. e Importados).
- Diferenciación según condición de venta del medicamento.
- Prohibiciones.

AIN

- **Etiquetado y diseño de empaques:**
- Recomendación de incluir lenguaje braille y etiquetado diferenciado de producto para productos LASA, basado en estándares internacionales.
- Recomendación de que el arte sea de conocimiento público en la página web del INVIMA.
- Recomendación de definir aspectos que faciliten la identificación de DU, códigos para realizar trazabilidad de producto.
- Establecer un mecanismo para que el usuario conozca información adicional del medicamento.

Nuevo Decreto

- **Etiquetado y diseño de empaques:**
- Establece que el **envase o empaque** del medicamento debe **garantizar en lenguaje braille datos como: DCI y FV.**
- **Implementación gradual y progresiva**, alineada al CTD, Módulo 1.
- Se alinea con proyecto de **PL 156/22**, en **alcance y transitoriedad.**
- Inclusión de aspectos y condiciones para utilizar **etiquetado electrónico.**

Decreto 677

- **Pos comercialización de medicamentos:**
- Revisión de oficio, para ajustes y actualizaciones de las condiciones inicialmente aprobadas en el RS.
- Responsabilidad en materia del medicamento asociada únicamente a titular de RS y fabricante.
- El INVIMA y las ETS realizan el IVC, para adoptar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, de acuerdo a competencias.
- Procedimientos internos en INVIMA para: a) alertas sanitarias, b) retiro de producto, y c) Denuncias por MF para gestión inter-institucional.

AIN

- **Pos comercialización de medicamentos:**
- Recomendación definir procedimientos de control posterior, con enfoque de riesgo de producto.
- Recomendación priorizar el control posterior en materia de publicidad de medicamentos.
- Recomendación fortalecer la vigilancia de los medicamentos a través de FV (*Notificación RA, Informe PSUR, Detección de señales*) y estudios pos-autorización.
- Recomendación la inclusión de disposiciones en materia de trazabilidad de producto a lo largo de la cadena de suministro, a medicamentos definidos en reglamentación específica, que definirá la tecnología y parámetros aplicables.

Nuevo Decreto

- **Pos comercialización de medicamentos:**
- Establece que se **prioriza el control posterior para algunos trámites asociados al RS en el marco de la IVC**. Ej. Publicidad, Modificaciones.
- Establece **condiciones y procedimiento para el retiro de producto** del mercado.
- Revisión de las **causales y aplicación del procedimiento de revisión de oficio**.
- Incluye **aspectos relacionados con el posconsumo (disposición final)**, para el cierre seguro de la cadena del medicamento.
- Define la obligatoriedad de realizar **Trazabilidad de producto para su identificación y rastreo a través de la cadena de suministro**. Gradualidad de implementación en los **5 años siguientes**.
- Incluye **aspectos de FV (*Notificación RA, Informe PSUR, Detección de señales*) y estudios pos-autorización**.

Decreto 677

- **Adopción y elaboración de documentos orientadores, tipo Guía:**
- No lo establece, con excepción del decreto 1782/14.

AIN

- **Adopción y elaboración de documentos orientadores, tipo Guía:**
- Recomienda la adopción y adaptación de documentos orientadores (tipo guía) para facilitar el entendimiento y claridad técnica-jurídica entre las partes frente al lenguaje regulatorio.
- Recomienda trabajo conjunto entre INVIMA, MinSalud y partes interesadas.

Nuevo Decreto

- **Adopción y elaboración de documentos orientadores, tipo Guía:**
- Define **procedimiento para adopción y adaptación de documentos orientadores (guías) a partir de estándares internacionales** de OMS, SRA y Entidades Armonizadoras de requisitos de productos farmacéuticos.
- Estos documentos **(guías) deben ser aprobados por el Ministerio de Salud** para su emisión.
- **Involucra a partes interesadas** en los pasos de elaboración de las guías.
- Establece una necesidad y priorización en la elaboración de guías, definidas en consenso.

**MUCHAS GRACIAS POR SU
VALIOSA PARTICIPACIÓN!!!**