



Bogotá D.C, Febrero 08 de 2021

Circular: GCS-61-COMPRAS

De: Dirección Nacional de Compras
Para: Proveedores Audifarma S.A.
Asunto: Recepción de productos por su condición técnica

Cordial Saludo,

De manera muy atenta y con el fin de cumplir los lineamientos normativos y de manejo del inventario en nuestros diferentes Centros de Distribución (CEDI) y Centros de Atención Farmacéutica (CAF) se especifica a continuación las condiciones que generarán devolución automática de productos al no poder ser comercializados por Audifarma S.A.

- **Registro Sanitario Vencido**
- **Registro Sanitario Cancelado**
- **Registro Sanitario con Pérdida de Fuerza Ejecutoria**
- **Registro Sanitario Suspendido o Negado**
- **Producto Descontinuado**

Las anteriores condiciones se encuentran amparadas de acuerdo a las disposiciones del **Decreto 677 de 1995** "Por el cual se reglamenta parcialmente 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", específicamente en el Titulo III Disposiciones Generales del Régimen del Registro Sanitario.

Así mismo, de acuerdo al **Decreto 0843 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", particularmente en el Artículo 5: "Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado: Los medicamentos de síntesis química y gases medicinales a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA. En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al INVIMA con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se



presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario” y finalmente la **Circular 1000-132-18, del 14 de diciembre de 2018 del INVIMA**, autoriza que “los lotes de medicamentos de síntesis química y gases medicinales cuyo registro sanitario sea renovado o se haya vencido sin que se haya presentado su renovación, fabricados antes de la renovación o de la fecha de vencimiento del mismo, podrán agotarse hasta el fin de su vida útil aprobada en el registro sanitario e indicada en el empaque del producto, sin tener que solicitar autorización de agotamiento”.

“Si con los tramites de renovación radicados con anterioridad a mayo de 2018, se presentaron modificaciones en la formulación del producto que conlleven a variaciones farmacocinéticas o cambio en las condiciones de almacenamiento; o si se han solicitado cambios de información de seguridad como resultados de llamados a revisión de oficio, entre otros, deberán aportar la debida resolución de agotamiento de existencias que otorga un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de renovación”.

Cabe aclarar que para los registros sanitarios reportados por el INVIMA en estado como: Suspendido - Negado – Cancelado, los titulares deberán solicitar Resolución de Agotamiento para la comercialización hasta fin de su vida útil de las existencias que se encuentran en el mercado.

Para los dispositivos médicos el **Decreto 4725 del 2005** en su “CAPITULO VI Disposiciones comunes a los registros sanitarios y permisos de comercialización”, Parágrafo 1º: “Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto”.

Se les recuerda a los titulares de los Registros Sanitarios que tienen por obligación que notificar a Audifarma S.A. los cambios asociados en cuanto a cancelación, suspensión, negación, vencimiento, renovación, pérdida de fuerza ejecutoria,



temporalmente no comercializado y trámites relacionados de sus registros sanitarios de manera oportuna a los correos:

- natalia.granada@audifarma.com.co
- edgar.diez@audifarma.com.co
- vademecum@audifarma.com.co

De igual manera, se procederá a realizar devolución de todo producto farmacéutico que este sujeto a retiro del mercado, sea por alerta sanitaria del ente de control o indicación propia del titular del registro sanitario.

Por último, para los productos notificados como DESCONTINUADOS serán objeto de devolución, Audifarma S.A. se tomará el tiempo necesario para consolidar en los Centros de Distribución las existencias de los productos, que serán reportados por el área de **Devoluciones - Almacenamiento**.

Esta circular entra en vigencia a partir de la fecha de publicación.

Agradecemos su valiosa colaboración y atención.

Cordialmente,

MAGDA MILENA MURILLO R.
Directora Nacional de Compras
Audifarma S.A.