

#13

ABC

Registros Sanitarios



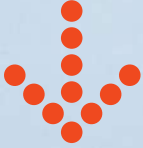
Introducción

El área regulatoria de OlarteMoure cuenta con un equipo multidisciplinario de primer nivel, conformado por químicos farmacéuticos y abogados con amplia experiencia en el sector farmacéutico y en el marco regulatorio aplicable a los productos de las ciencias de la vida. Esta combinación de perfiles técnicos y jurídicos permite abordar integralmente los retos asociados al cumplimiento normativo, la gestión del ciclo de vida de los productos y la interacción con las autoridades sanitarias.

Su amplia trayectoria en el sector les ha permitido consolidar una sólida comprensión de los procesos de registro sanitario, control de calidad, etiquetado, fabricación, importación y comercialización de diferentes tipos de productos de control sanitario control sanitario, incluyendo medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos, suplementos dietarios y otros productos regulados.

A partir de esta experiencia, el equipo diseña e implementa estrategias regulatorias ajustadas a la naturaleza del producto, a la complejidad del trámite y a las particularidades del mercado, garantizando un acompañamiento técnico-legal alineado con las disposiciones nacionales e internacionales aplicables.





¿Qué es un medicamento?

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.





Tipos de medicamentos



Síntesis química (SQ): son productos elaborados a partir de procesos químicos, utilizados para prevenir, tratar, diagnosticar o aliviar enfermedades.

Biológicos: provenientes de organismos vivos o partes de ellos. Incluyen productos como vacunas, anticuerpos, hormonas y otros derivados biotecnológicos.

Homeopáticos: se elaboran siguiendo técnicas homeopáticas según farmacopeas reconocidas. Están orientados a tratar o prevenir enfermedades de manera individualizada.

Fitoterapéuticos: son preparados hechos a partir de plantas medicinales o sus derivados, usados con fines terapéuticos. No contienen principios activos aislados.

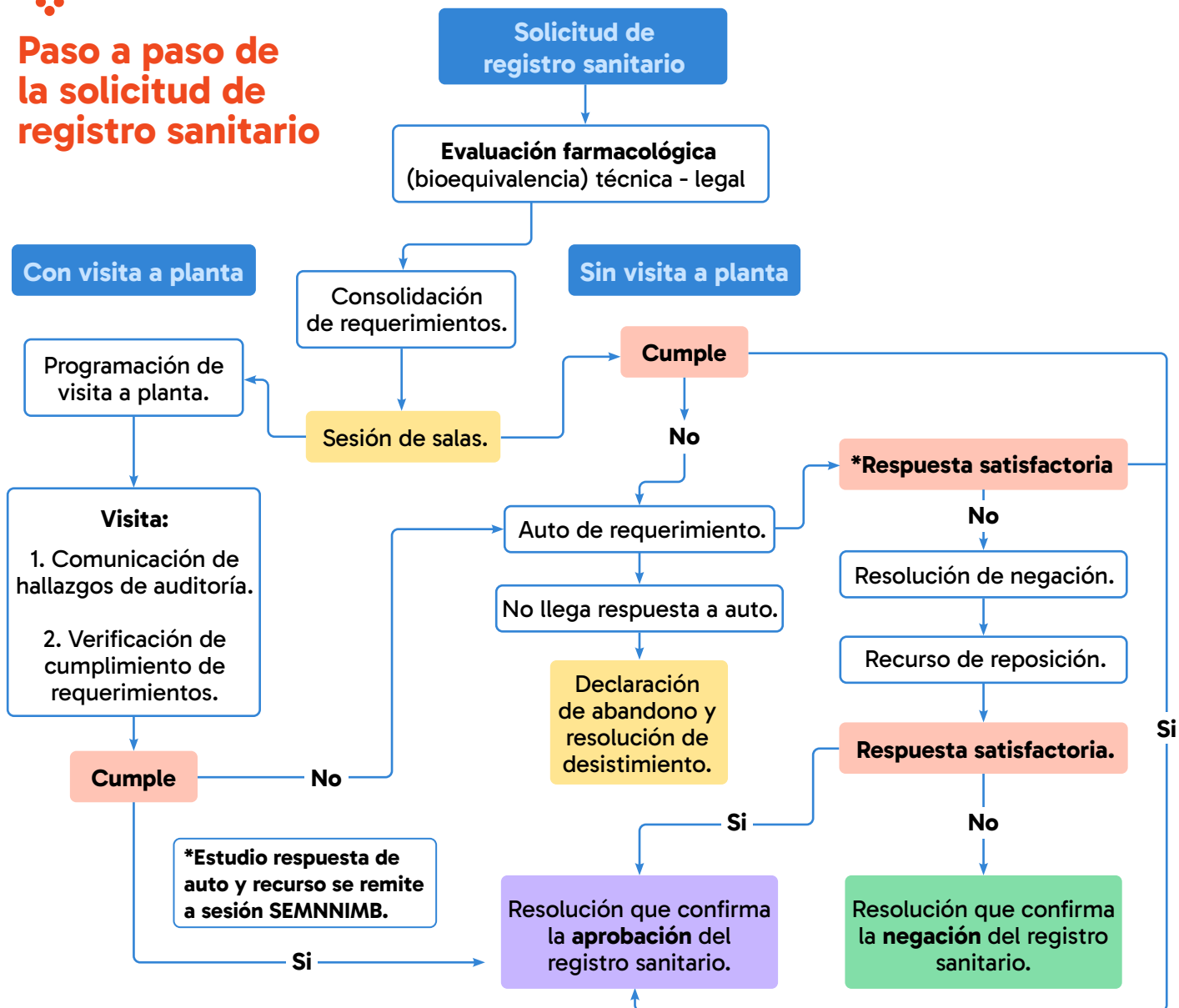


Requisitos generales para solicitar registro sanitario

- ✓ Formulario oficial de solicitud ante INVIMA.
- ✓ Información del titular del registro y del fabricante.
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante.
- ✓ Fórmula completa del producto (principios activos y excipientes).
- ✓ Estudios de estabilidad, eficacia y seguridad.
- ✓ Información sobre la vía de administración y forma farmacéutica.
- ✓ Indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- ✓ Vida útil estimada del producto.
- ✓ Condiciones de comercialización.
- ✓ Estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, si aplica.
- ✓ Rotulado, empaque y etiquetado.
- ✓ Pago de tarifas establecidas por el INVIMA según el tipo de producto.
- ✓ Evaluaciones farmacéuticas y farmacológicas, según el tipo de medicamento.
- ✓ Información técnica completa: fórmula cuali-cuantitativa, estudios de estabilidad, listado de excipientes, forma farmacéutica, vida útil, entre otros.
- ✓ Rotulado, etiquetado y empaque conforme a la normativa vigente.




Paso a paso de la solicitud de registro sanitario



Requisitos generales para comercializar medicamentos



- ✔ **Registro sanitario vigente:** todo medicamento debe contar con un registro sanitario expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, el cual habilita su producción, importación, exportación y/o venta en el territorio nacional.
- ✔ **Concepto sanitario o certificaciones de fabricación (BPL, BPM, BPE):** el establecimiento (laboratorio, droguería, farmacia o distribuidor) debe estar autorizado por el INVIMA mediante licencia que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), almacenamiento y distribución.
- ✔ **Condiciones autorizadas de venta:** el medicamento solo puede comercializarse bajo las condiciones aprobadas en su registro sanitario:
 - Venta libre.
 - Bajo fórmula médica.
 - Uso exclusivo hospitalario.
 - Bajo control especial (cuando aplica).
- ✔ **Certificado de control de calidad del lote:** cada lote comercializado debe contar con análisis y aprobación de calidad emitido por el fabricante o laboratorio autorizado.
- ✔ **Trazabilidad:** los canales de distribución deben permitir rastrear el producto desde su fabricación hasta su dispensación al usuario final, asegurando integridad y seguridad.
- ✔ **Publicidad y promoción reguladas:** solo se permite la promoción de medicamentos según su categoría. Para medicamentos con fórmula médica o de control especial, se deben seguir normas estrictas de publicidad dirigidas al cuerpo médico.



¿Qué se requiere para los principios activos (fármacos o APIs) y excipientes?

- Deben cumplir estándares de calidad y seguridad.
- Su origen y características deben estar documentados y certificados.
- Deben ajustarse a farmacopeas oficiales (por ejemplo, USP – United States Pharmacopeia, BP – British Pharmacopoeia, EP – European Pharmacopoeia, etc.).
- Ser evaluados como parte integral del control de calidad del producto final.

Pasos clave para operar en el mercado farmacéutico



Fabricar medicamentos en Colombia



- Contar con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgada por el INVIMA.
- Disponer de personal calificado, equipos adecuados e infraestructura validada acorde con las operaciones a realizar.
- Obtener el registro sanitario para cada medicamento que se quiera fabricar.

Exportar medicamentos desde Colombia



- Contar con un certificado de BPM vigente que puede ser emitido por INVIMA o la autoridad sanitaria de otro país.
- Disponer de personal calificado, equipos adecuados e infraestructura validada acorde con las operaciones a realizar.
- Obtener el registro sanitario para cada medicamento que se quiera fabricar para exportación.

Importar medicamentos a Colombia



1. El laboratorio fabricante debe estar certificado por una agencia sanitaria reconocida o por INVIMA.
2. Contar con toda la documentación legal y técnica que respalde el medicamento.
3. En algunos casos, deben presentarse estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
4. Obtener el registro sanitario para cada medicamento que se quiera importar.



Marco normativo

- **Ley 9ª de 1979** – Por la cual se reglamentan las disposiciones sanitarias para la protección de la salud pública.
- **Ley 100 de 1993** – Sistema de Seguridad Social en Salud.
- **Decreto 677 de 1995** – Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad y la vigilancia sanitaria de medicamentos.
- **Decreto 2266 de 2004** – Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios y la vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos.
- **Decreto 3554 de 2004** – Regula el régimen de medicamentos homeopáticos para uso humano.
- **Decreto 1782 de 2014** – Por el cual se establece el régimen de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.
- **Resolución 1124 de 2016** – Por la cual se establecen los criterios y requisitos para el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.
- **Decreto 334 de 2022** – Reglamento para el control sanitario de medicamentos.



Invest in Bogotá



<https://es.investinbogota.org/>



Invest in Bogotá

Suscríbase a nuestros contenidos especializados.

