Invima - Saliente

20202044162

Fecha:29/12/2020 Folio(s): 1 Código: 233.121

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para: WILLIAM ALFONSO JAIMES

Bogotá D.C., 29/12/2020

Señor
WILLIAM ALFONSO JAIMES
Director Técnico
VITALIS S.A.C.I. Planta 1
Correo electrónico: maria.ramirez@vitalis.com.co
Ciudad

ASUNTO: Derecho de petición con radicado Invima Nro. 20201207755 del 08/11/2020.

Cordial saludo.

En atención al radicado descrito en el asunto, mediante el cual solicita información sobre *(…) estatus del radicado 20191168066, igualmente nos pueda indicar la vigencia del certificado que tenemos, considerando que la solicitud de renovación se presentó dentro del plazo previsto, esto antes del vencimiento. Lo anterior, con el fin de dar alcance a las solicitudes de las entidades regulatorias en los diferentes países y solicitudes comerciales (…)*

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta a su consulta en los siguientes términos:

El trámite de solicitud para la visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **Vitalis S.A.C.I. Planta 1**, ubicado en la carrera 65B No.18-28 de la ciudad de Bogotá D.C., fue solicitado dentro de los tiempos establecidos bajo radicado Nro. 20191168066 del 29/08/2019 y se encuentra activo.

Una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resoluciones Nros. 2016052187 del 13/12/2016 y 2017052334 del 06/12/2017, se concedió la renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **Vitalis S.A.C.I. Planta 1**, ubicado en la carrera 65B No.18-28 de la ciudad de Bogotá D.C, y cuya vigencia corresponde hasta el 30 de enero de 2020.

Sin embargo, es preciso manifestar, que el Decreto 019 de 2012 establece en su artículo 35 *las normas relativas a la renovación de autorizaciones, permisos o licencias en los siguientes términos:*

[…] "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada ***hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación****. (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior." […].

Así las cosas, considerando que la solicitud de renovación fue presentada en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por la norma referida extiende la vigencia de la certificación otorgada hasta la ejecución de la visita por parte de profesionales de este Instituto, cuyo concepto técnico - una vez emitido mediante acto administrativo – resolverá de fondo la solicitud presentada en los términos del Decreto 019 de 2012.

Atentamente,



DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Elaboró: T. Medina (Bact.)
Revisó: E. Neira (Coordinadora GTM)
Archivo: Derecho de Petición 624-2020
16/12/2020

Invima - Saliente

20202043992

Fecha:28/12/2020 Folio(s): 1 Código: 232.028

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para: WILLIAM ALFONSO JAIMES

Bogotá D.C.,

Doctor
WILLIAN ALFONSO JAIMES
Director Técnico
VITALIS S.A C.I.
María.ramirez@vitalis.com.co.

ASUNTO: Radicados Invima Nros. 20201216309 del 19/11/2020. Radicado inicial Invima Nro. 20201179541 de 02/10/2020.

Respetado Doctor:

En atención a la solicitud descrita en el asunto, la cual se transcribe a texto:

"*Teniendo en cuenta el radicado 20201179541, en el cual se solicitó auditoria de recertificación de BPM para la planta relacionada a continuación: Planta 6, Vitalis S.A.C.I, Fabricación de productos estériles, en forma de polvos para reconstituir: Dirección: Carrera 65B Nro. 19-06, Bogotá D.C, Teléfono_ 425700. Solicitamos de manera comedida una comunicación formal en el que nos puedan informar el estatus del radicado, igualmente, donde nos pueda indicar la vigencia del certificado que tenemos, considerando que la solicitud de renovación se presentó dentro del plazo previsto, esto antes del vencimiento. Lo anterior, con el fin de dar alcance a las solicitudes de las entidades regulatorias en los diferentes países y solicitudes comerciales*"

Estando dentro de los términos legalmente establecidos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta a su consulta en los siguientes términos:

El Decreto 491 de 2020 *"por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"*; estableció en su artículo 8 lo siguiente:

> ***(…) "Artículo 8. Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias****. Cuando un permiso, autorización, certificado o licencia venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social el titular del permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación." **(…)**.*

Así mismo, el Decreto 019 de 2012 *"Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública"*, establece en su artículo 35 *las normas relativas a la renovación de autorizaciones, permisos o licencias en los siguientes términos:*

> ***(…) "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES****. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada* ***hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación****. (Subrayado y negrilla fuera de texto)*
>
> *Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior". **(…)**.*

Una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resoluciones Nro. 2017046043 del 30/10/2017 y 2017052362 del 06/12/2017, se concedió la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a Vitalis S.A.C.I, Planta 6, ubicado en la Carrera 65B Nro. 19-06, de la ciudad de Bogotá D.C, con vigencia hasta el 16 de noviembre de 2020.

Así mismo, mediante radicado Invima No. 20201179541 del 02/10/2020 solicitaron ante este Instituto la renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el establecimiento VITALIS S.A.C.I. PLANTA 6, ubicado en la Carrera 65 B No. 19 - 06 de Bogotá.

En consecuencia y considerando que la solicitud de renovación de la certificación fue presentada en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por las normas referidas extiende la vigencia de la certificación otorgada al establecimiento en mención hasta la ejecución de la visita por parte de profesionales de este Instituto, cuyo concepto técnico emitido y acogido mediante acto administrativo – resolverá de fondo la solicitud presentada en los términos del Decreto 019 de 2012.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra (Q.F)
Revisión Técnica: Y. Manrrique (Q.F)
Revisión técnica: E. Neira (Coordinadora GTM)
Archivo: Exp. 1142

Invima - Saliente
20212000277
Fecha:07/01/2021 Folio(s): 1 Código: 245.416
De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: WILLIAM ALFONSO JAIMES

Bogotá D.C.,

Doctor
WILLIAN ALFONSO JAIMES
Director Técnico
VITALIS S.A C.I.
María.ramirez@vitalis.com.co.

ASUNTO: Radicados Invima Nro. 20201237166 del 10/12/2020.

Respetado Doctor Alfonso:

En atención a la solicitud descrita en el asunto, la cual se transcribe a texto:

"*Teniendo en cuenta el radicado 20201214028, en el cual se solicitó auditoria de recertificación de BPM para la planta relacionada a continuación: Planta 2, Vitalis S.A.C.I, Fabricación de productos estériles, en forma de polvos para reconstituir: Dirección: Carrera 19 Nro. 68B-19, Bogotá D.C, Teléfono_ 425700. Solicitamos de manera comedida una comunicación formal en el que nos puedan informar el estatus del radicado, considerando que la solicitud de renovación se presentó dentro del plazo previsto, esto antes del vencimiento. Lo anterior, con el fin de dar alcance a las solicitudes de las entidades regulatorias en los diferentes países y solicitudes comerciales*"

Estando dentro de los términos legalmente establecidos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta a su consulta en los siguientes términos:

El Decreto 491 de 2020 *"por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"*; estableció en su artículo 8 lo siguiente:

> ***(…) "Artículo 8. Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias****. Cuando un permiso, autorización, certificado o licencia venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social el titular del permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación." **(…)**.*

Así mismo, el Decreto 019 de 2012 *"Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública"*, establece en su artículo 35 *las normas relativas a la renovación de autorizaciones, permisos o licencias en los siguientes términos:*

*(...) "**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES**. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación**. (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior". (…).

Una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resolución Nro. 2017053937 del 18/12/2017 se concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a Vitalis S.A.C.I, Planta 2, ubicado en la calle 19 Nro. 68 B -89, de la ciudad de Bogotá D.C, con vigencia hasta el 10 de enero de 2021.

Así mismo, mediante radicado Invima Nro. 20201214028 del 17/11/2020 solicitaron dentro de términos ante este Instituto la visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el establecimiento Vitalis S.A.C.I, Planta 2, ubicado en Calle 19 No. 68 B - 89, de la ciudad de Bogotá D.C.

En consecuencia y considerando que la solicitud de renovación de la certificación fue presentada en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por las normas referidas extiende la vigencia de la certificación otorgada al establecimiento en mención hasta la ejecución de la visita por parte de profesionales de este Instituto, cuyo concepto técnico emitido y acogido mediante acto administrativo – resolverá de fondo la solicitud presentada en cumplimiento del Decreto 019 de 2012, Articulo 35.



DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y.Cuadra (Q.F)
Revisión Técnica: M. Rodríguez Q.F)
Vo.Bo. Profesional universitario con asignación de funciones de la Coordinación del GTM: X. Barbosa (Q.F.)
Archivo: Exp. 1142

Invima - Saliente

20202040922

Fecha:04/12/2020 Folio(s): 1 Código: 202.151

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para: WILLIAM ALFONSO JAIMES

Bogotá D.C., 04/12/2020

Doctor
WILLIAN ALFONSO JAIMES
Director Técnico
VITALIS S.A.C.I.
Carera 69 No. 98A- 45 Oficina 702
Ciudad
Correo electrónico: maria.ramirez@vitalis.com.co

ASUNTO: Derecho de Petición con Radicado INVIMA Nro. 20201201389 del 30/10/2020 y radicado inicial No. 20201194967 del 22/10/2020

Respetado Doctor:

Cordial saludo, en atención al derecho de petición citado en el asunto en el cual menciona: *"Solicitamos de manera comedida un comunicado formal en el que nos puedan informar el estatus del radicado; igualmente donde nos puedan indicar la vigencia del certificado de BPM que tenemos considerando que la solicitud se presentó dentro del plazo previsto, esto antes del vencimiento. Lo anterior, con el fin de dar alcance a las solicitudes regulatorias en los diferentes países y las solicitudes comerciales"* esta Dirección, le informa lo siguiente:

La certificación de BPM al establecimiento VITALIS S.A.C.I., Planta 8 ubicado en la Vereda la Diana, La Victoria bis, lote 2, vía Briceño, Sopo, se encuentra vigente hasta el momento en que se realice la visita de renovación de la certificación por cuanto la misma está incluida en la base de programación de visitas. Lo anterior, hace mención a que el Invima extiende la vigencia de la certificación de BPM de acuerdo a lo indicado en el artículo 35 de la ley 019 de 2012, el cual establece:

> *"ARTÍCULO 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación"*.

Por lo anterior, teniendo en cuenta que el usuario radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto en el término legal establecido mediante radicado Nro 20201144026 del 19/08/2020, de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación, es decir, hasta que se realice la respectiva inspección. Así mismo, de acuerdo indicado en su solicitud se realizará visita de certificación de Buenas

Prácticas de Laboratorio en conjunto con la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Álvarez (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Gordillo (Q.F)
VoBo. Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F)
Archivo: Derecho de Petición No. 557-2020