



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

### RESOLUCIÓN No. 2026021856 DEL 5 DE MAYO DE 2026

#### Por la cual se ordena el archivo de una solicitud relacionada con la renovación de registro sanitario.

La directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

#### CONSIDERANDO

Que la Ley 1437 de 2011 establece como principios rectores de la función administrativa los siguientes:

*[...] “ARTÍCULO 3. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

*Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.*

*[...]*

*11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.*

*12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.*

*13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas. [...]*

Que el día 8 de septiembre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, profirió y publicó en el diario oficial el Decreto 1474 de 2023, en cuyo artículo 5 se establece:



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2026021856 DEL 5 DE MAYO DE 2026**

**Por la cual se ordena el archivo de una solicitud relacionada con la renovación de registro sanitario.**

La directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

[...]

*“ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:*

*“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

*Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*

*El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*

**Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.**

*Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.*

[...]

Que, en el marco del proceso de depuración de la base de datos de los trámites que son competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se identificó la solicitud con radicado No. 2013140178 dentro del expediente 19943592, la cual corresponde a un trámite de renovación de registro sanitario.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

### RESOLUCIÓN No. 2026021856 DEL 5 DE MAYO DE 2026

#### Por la cual se ordena el archivo de una solicitud relacionada con la renovación de registro sanitario.

La directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que, revisado el contenido de la citada solicitud, se pudo establecer que la misma no incluye solicitudes de modificación simultánea al registro sanitario, razón por la cual no requiere el tratamiento previsto en el inciso quinto (5º) del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, aplicable exclusivamente a las renovaciones acompañadas de modificaciones.

Que, el Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el Estado otorga autorización a una persona para *producir o poner en el comercio* un producto para el consumo humano. De lo anterior se concluye que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el Estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto, por un periodo indefinido siempre y cuando mantenga las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

Que, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1474 de 2023, los registros sanitarios que se encontraban vigentes a la fecha de su expedición adquirieron vigencia indefinida por ministerio de la ley, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en dicha norma, razón por la cual dejaron de estar sujetos al trámite de renovación.

Que, en virtud de lo anterior, la autoridad sanitaria se encuentra obligada a dar plena aplicación al régimen de vigencia indefinida de los registros sanitarios, disponiendo el archivo de aquellos trámites de renovación en curso que resulten improcedentes por no ser exigibles legalmente.

Que, en el presente caso, el registro sanitario asociado al trámite con radicado No. 2013140178 se encontraba vigente al momento de entrada en vigor del Decreto 1474 de 2023 y no presenta modificaciones simultáneas solicitadas, cumpliendo así los criterios previstos en el inciso quinto (5º) del artículo 5 de la citada norma, motivo por el cual no requiere renovación.

Que, en consecuencia, resulta jurídicamente procedente **ordenar el archivo del trámite de renovación aun en curso identificado en la base de datos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos con el radicado No. 2013140178**, al haberse configurado la vigencia indefinida del registro sanitario por disposición legal expresa.

En mérito de lo expuesto, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2026021856 DEL 5 DE MAYO DE 2026**

**Por la cual se ordena el archivo de una solicitud relacionada con la renovación de registro sanitario.**

La directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO** de la **solicitud identificada** con el radicado relacionado a continuación, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023:

RADICADO	EXPEDIENTE
2013140178	19943592

**ARTICULO SEGUNDO:** La presente Resolución rige a partir de su expedición.

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyecto:2044  
Reviso: