

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

RESOLUCIÓN No. 2024023282 DE 24 DE MAYO DE 2024

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

El Director Técnico 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 el día 15 de mayo de 2024 se realizó la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se evidenció que corresponden a radicados relacionados con renovación de registros sanitarios que no tienen modificaciones simultaneas solicitadas dentro de la petición de renovación y consecuentemente no requieren el tratamiento estipulado por el inciso 5, del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

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.

Con ocasión de la vigencia indefinida de los registros sanitarios que opera por ministerio expreso de la Ley, la autoridad sanitaria debe proceder a dar cumplimiento a la norma que otorga vigencia indefinida para los registros sanitarios que cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 1474 de 2023, y en consecuencia; **archivar las 54 solicitudes** de renovación en curso, relacionadas a continuación; por cuanto estos registros no requieren renovación al cumplir los requisitos previstos en el artículo 5, inciso 4 de la referida norma.

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. 2024023282 DE 24 DE MAYO DE 2024

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

El Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

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.”[...].

En cumplimiento de lo ordenado en el auto del Tribunal Administrativo De Cundinamarca Sección Primera Subsección “A” del (30) de octubre de 2023, reiterado en el auto (17) de noviembre de dos mil veintitrés (2023); Magistrado Ponente: Dr. LUIS MANUEL LASSO LOZANO Ref.: Exp. No. 25000234100020190076300; se ordenó:

[...] “PRIMERO. - DECRETAR COMO MEDIDA CAUTELAR DE URGENCIA LA ADOPCIÓN DE UN PLAN DE RESPUESTA URGENTE a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos. Dicho plan, elaborado en forma conjunta por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, deberá incluir, de manera específica, las gestiones que se adelantarán con respecto a los siguientes aspectos.

1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.

2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales.”[...]

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. 2024023282 DE 24 DE MAYO DE 2024

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

El Director Técnico 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 las **54 solicitudes** identificadas con los radicados relacionados a continuación, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE
1	20231231462	20047253
2	20181167570	19992554
3	20181170275	230339
4	20181181763	19989996
5	20181190417	20056917
6	20181196145	19990007
7	20181197349	35987
8	20181216372	20048393
9	20181259789	226653
10	20181267371	228382
11	20181270159	19998729
12	20191009028	20061903
13	20191026780	19997623
14	20191029263	19990006
15	20191055393	19900510
16	20191055410	19900511
17	20191095209	20058938
18	20191102396	227365
19	2017067533	19913021
20	2017132393	19982968
21	20181106063	206904
22	20181119724	19987333
23	20181123861	20061379
24	20181123876	20061382
25	20181154715	20059955
26	20181155666	20060272
27	20181160838	20056276
28	20191203173	20066788
29	20191203181	20066789

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

RESOLUCIÓN No. 2024023282 DE 24 DE MAYO DE 2024

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

El Director Técnico 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.

30	20181167570	19992554
31	20181170275	230339
32	20181181763	19989996
33	20181190417	20056917
34	20181196145	19990007
35	20181197349	35987
36	20181204385	20053538
37	20181216372	20048393
38	20181255746	227880
39	20181259600	19999821
40	20181259789	226653
41	20181267371	228382
42	20181268143	33370
43	20181270159	19998729
44	20191006174	20003530
45	20191007330	19999383
46	20191009028	20061903
47	20191026780	19997623
48	20191029263	19990006
49	20191055393	19900510
50	20191055410	19900511
51	20191095209	20058938
52	20191098599	46916
53	20191102396	227365
54	20191102498	20061772

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS