

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

RESOLUCIÓN No. 2025008273 DEL 5 DE MARZO DE 2025

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

La Directora 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.”[...]

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:

[...] “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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025008273 DEL 5 DE MARZO DE 2025

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

La Directora 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

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 03 de febrero de 2025 se realizó la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado 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 establecido 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 52 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 5 de la referida norma.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO de las **52 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	20181004587	19983582
2	20191032060	20003246
3	20191017169	28014
4	20191035531	19990814
5	20181154038	20058285
6	20191034644	20048187
7	20191081000	202236

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025008273 DEL 5 DE MARZO DE 2025

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

La Directora 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

8	20191087429	20069954
9	20181149556	225162
10	20181175927	19995986
11	20191042816	20061504
12	20191082213	20006416
13	20191249297	36782
14	20191032456	20059276
15	20191059807	29497
16	20201014092	20011388
17	20191208538	20004301
18	20191026579	19988272
19	20191032456	20059276
20	20191036642	20058253
21	20191059807	29497
22	20201014092	20011388
23	20181176351	20057155
24	20191027170	19987519
25	20191099304	20066225
26	20191112528	20065033
27	20201074012	20076723
28	20181093650	20057233
29	20191076484	20066348
30	20191249193	19945670
31	20201029966	20009834
32	20191086324	19999900
33	20191245181	19941396
34	20191241657	20014088
35	20201071175	19946334
36	2017137870	19929991
37	20191011786	229986
38	20201234102	20086452
39	20201251999	20082918
40	20211080545	20095871
41	20211144404	20109228
42	20201162232	20015512
43	20211080928	19906266

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

RESOLUCIÓN No. 2025008273 DEL 5 DE MARZO DE 2025

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

La Directora 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

44	20211197889	20022622
45	20211278155	19904682
46	20211285985	19954981
47	20201213026	20073636
48	20181217730	19990803
49	20181251617	19988903
50	20201177801	20092825
51	20211190885	103795
52	20201235866	19950325

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 TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: 2269

Reviso: ecelis *eh.*