

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

RESOLUCIÓN No. 2025064597 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2025

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

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

El día 27 de Noviembre de 2025, se realiza la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado que corresponden a radicados relacionados con registros sanitarios respecto de los cuales se **negó la solicitud de renovación** sin recursos pendientes y debidamente ejecutoriados.

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 desprende 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 determinado.

El artículo 17 del Decreto 677, indica:

De las renovaciones de los registros sanitarios.

Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica o técnica y legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el Invima, dentro del año anterior al vencimiento del registro.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

Parágrafo 1

En el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.

Parágrafo 2

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto,

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

RESOLUCIÓN No. 2025064597 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2025

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

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
el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, se evidencia que los 2 radicados relacionados no dieron cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, para continuar con su Registro Sanitario vigente y por ende al ir en contra del procedimiento establecido para este fin se procedió con la negación de los mismos.

Por lo tanto, en mérito de lo expuesto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO de 1 solicitud identificada con el radicado relacionado a continuación, con ocasión de la **negación** del Registro Sanitario:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	RESOLUCIÓN DE NEGACION
1	20201052324	20027345	INVIMA 2011M-0012555	2020004772 del 11/02/2020

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 LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: mbolivar

Revisó: arianos 