

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

RESOLUCIÓN No. 2025008275 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. 2025008275 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.”[...] (Negrilla y Subrayado fuera de texto).

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 68 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 **68 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	20191044104	20042307
2	20191044124	19900840
3	20191053208	20001979
4	20191107343	20066549

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025008275 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

5	20191110044	229979
6	20191115355	20003425
7	20191118116	20004699
8	20191132683	20003706
9	20191134398	20063814
10	20191137295	20069399
11	20191144033	20071230
12	20191151183	230191
13	20191151196	19937980
14	20191162915	19942620
15	20191165326	20068891
16	20191169921	20062371
17	20191172055	20006959
18	20191172065	20070719
19	20191175226	19944743
20	20191178648	20005966
21	20191184269	20071350
22	20191189793	20067475
23	20191227496	19936765
24	20201162462	19947843
25	20201172119	20096467
26	20201159947	20076051
27	2016015766	20024115
28	2016152685	20036053
29	20181232247	35271
30	20181124680	19988981



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

RESOLUCIÓN No. 2025008275 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

31	20181204406	20063322
32	20181215620	20060738
33	20181210393	19993778
34	20181257430	19940171
35	20181223199	19996671
36	20191078772	49535
37	20191105529	19944682
38	20181004587	19983582
39	20191044104	20042307
40	20191102564	20066849
41	20191227496	19936765
42	20191110044	229979
43	20191115355	20003425
44	20191118116	20004699
45	20191132683	20003706
46	20191134398	20063814
47	20191137295	20069399
48	20191144033	20071230
49	20191151183	230191
50	20191151196	19937980
51	20191162915	19942620
52	20191165326	20068891
53	20191169921	20062371
54	20191172055	20006959
55	20191172065	20070719
56	20191175226	19944743

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

RESOLUCIÓN No. 2025008275 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

57	20191178648	20005966
58	20191184269	20071350
59	20191189793	20067475
60	20201159947	20076051
61	20181154038	20058285
62	20191018793	20064176
63	20191027170	19987519
64	20191036642	20058253
65	20191150734	20005920
66	20191133504	20062603
67	20201064587	20087515
68	20221240411	20019022

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