

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

RESOLUCIÓN No. 2026043688 DEL 6 DE AGOSTO DE 2026

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 25 de mayo del 2026, 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, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2026043688 DEL 6 DE AGOSTO DE 2026

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO de 4 solicitudes identificadas con los radicados relacionados a continuación, con ocasión de la negación del Registro Sanitario:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	RESOLUCIÓN DE NEGACION
1	20221020298	19936280	INVIMA 2014M-002565-R1	2021055409 del 10/12/2021
2	20201002674	20068193	INVIMA 2014M-0015500	2020017844 del 3/06/2020
3	20201202941	20048255	INVIMA 2012M-0013668	2023036171 del 4/08/2023
4	20201002675	20069361	INVIMA 2015M-0015739	2020017846 del 3/06/2020

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de agosto de 2026

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

“Firmado Digitalmente”

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: mbolivar
Revisó: abermudezd



REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 10/08/2026 13:11:09 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA



Escanee para verificar

RESOLUCIÓN No. 2026043688 DEL 6 DE AGOSTO DE 2026

Estado: Firmado | Firmantes: 3/3

SHA-256: ed789afa0e3e92c6f7e979cdaa6df58f4fa7e2344e18629c9e75c0d6c046e7af

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 10/08/2026 09:44

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:

Maria Camila Bolivar Algarin

Correo:

mbolivar@invima.gov.co

Cargo:

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Dependencia:

Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de fabricación nacional

Entidad:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IP de firma:

172.19.1.132

Firma 2: Aprobador

FIRMADO 10/08/2026 09:56

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:

Angela Maria Bermudez Dominguez

Correo:

abermudezd@invima.gov.co

Cargo:

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Dependencia:

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Entidad:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IP de firma:

172.19.1.132

Firma 3: Firmante

FIRMADO 10/08/2026 13:11



Nombre:

Sandra Maria Montoya Escobar

Correo:

smontoyae@invima.gov.co

Cargo:

DIRECTOR TÉCNICO

Dependencia:

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Entidad:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

www.invima.gov.co | @Invimacolombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040

Oficina Principal: Cra 10 # 64-28 | Administrativa: Cra 10 # 64-60 | PBX: (601) 242 5000 - Bogotá