

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

RESOLUCIÓN No. 2024008994 DE 29 DE FEBRERO 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

Mediante Resolución No. 2023054300 del 17 de noviembre de 2023, se realizó el encargo de funciones como Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cabeza de la Dra. Sindy Pahola Pulgarín Madrigal.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008994 DE 29 DE FEBRERO 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.

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:

[...] “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 10 de enero de 2024 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 6, 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 19 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 (E) 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. 2024008994 DE 29 DE FEBRERO 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 19 solicitudes identificadas con los radicados relacionados a continuación, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023:

RADICADO	EXPEDIENTE
20191224733	20011277
20191052508	19984303
20181191854	30168
2017115154	200779
2017186813	19981206
20181006261	19983585
20181031342	19930373
20181064117	20052048
20181064134	20052050
20181064145	20052046
20181076374	19987035
20181123894	20061383
20181129634	19935680
20181131265	226041
20181142803	19992129
20181155292	20056278
20181156403	33231
20181164599	19993409
20181165239	20056921

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL

DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: arianos