

**MINISTERIO DE SALUD
DECRETO 2091 DE 1997
(Agosto 26)**

Por el cual se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

El presidente de la Republica de Colombia, en ejercicio de la potestad reglamentaria conferida por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

DECRETA:

Artículo 1º. El Artículo 14 del Decreto 677 de 1995, adicionado por el artículo 1º del Decreto 2227 de 1996, quedara así:

Artículo 14. De las Modalidades del Registro Sanitario. El Registro Sanitario se otorgara para las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender;
- b) Importar y vender;
- c) Importar, envasar y vender;
- d) Importar, semielaborar y vender;
- e) Semielaborar y vender
- f) Fabricar y exportar;

Parágrafo 1ª, para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por si misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario exclusivamente para las modalidades de fabricación y exportación.

Parágrafo 2º. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de fabricar y vender o importar y vender, cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local, cuando se trate de medicamentos y para el caso de los cosméticos cuando sean sustancialmente iguales y cumplan con los requisitos que exigen en cada caso. La información técnica para cada una debe sustentar la modalidad respectiva.

Paragrafo3o. La modalidad de fabricar y exportar, podrá otorgarse a los medicamentos, productos biológicos, naturales y homeopáticos que no se encuentren en norma farmacológica, siempre y cuando los interesados presenten la respectiva solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, acompañada de los siguientes documentos:

- a) a) Proceso de fabricación;
- b) b) Composición del producto;
- c) c) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas;
- d) d) Registro Sanitario certificado de aceptación expedido por la correspondiente entidad reguladora del país.

Parágrafo 4º. Los productos a los cuales se les otorgué registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar, no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia.

Parágrafo 5º. Los Registros Sanitarios solicitados para los productos que incluyan la modalidad de fabricar y exportar y que cumplan con los requisitos técnicos legales exigidos, no requieren concepto previo de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. No obstante esta podrá a su juicio emitir dicho concepto previo en aquellos

casos en los que se ponga en peligro la Salubridad Publica o cuando las circunstancias así lo ameriten.

Artículo 2º. El presente decreto rige a partir de su expedición, surte efectos a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995 y deroga el Decreto 227 de 1996.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dado en Santa Fe de Bogota, D.C., a 26 de Agosto de 1997

ERNESTO SAMPER PIZANO