



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2022

(

)

Por el cual se modifica el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, en cuanto a la entrada en vigencia de algunos artículos

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que, mediante la Ley 1955 de 2019 se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", en el cual se indica como estrategias para desarrollar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social: "fortalecerá el sistema de inspección, vigilancia y control, así como la vigilancia en salud pública, a través del mejoramiento de capacidades de las entidades participantes; (...) fortalecerá el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el fin de que pueda agilizar sus procesos y prestar un mejor apoyo técnico en el territorio".

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública", destacó dentro de sus considerandos que, "es fin esencial del Estado servir a la comunidad y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución a través de trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados y modernos".

Que el artículo 1º ibídem previó que esta normativa tiene por objeto "simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales".

Que para materializar esa disposición en la regulación sanitaria y con el propósito de asegurar el acceso efectivo a los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos por parte de la población colombiana, es necesario hacer extensiva la mencionada simplificación a los trámites que deben adelantarse para la obtención de las renovaciones o modificaciones a los registros sanitarios, así como las autorizaciones de agotamiento que expida el INVIMA, y disponer algunos mecanismos que permitan el abastecimiento en el mercado nacional de esos bienes esenciales para la salud humana.

Continuación del decreto "Por el cual se modifica el artículo 28 del 19 Decreto 334 de 2022, en cuanto a la entrada en vigencia de unos artículos"

Que, del mismo modo, el Gobierno nacional a través del Decreto 334 de 2022 dispuso unas reglas de simplificación de trámites, atendiendo razones de progreso técnico, científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permitan la armonización internacional, con estándares de la Organización Mundial de la Salud OMS y otras agencias regulatorias, como Health Canada HC, la European Medicines Agency - EMA, Food and Drug Administration - FDA.

Que, el Decreto 334 de 2022, dispone en el artículo 29, en relación con vigencia y derogatoria que, el mismo rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta.

Que, si bien el Decreto 334 de 2022 estableció reglas de simplificación de trámites, estas están supeditadas a la entrada en vigencia del mismo, esto es, en el mes de marzo de 2023, razón por la cual, los gremios del sector farmacéutico han manifestado que algunas de estas disposiciones pueden ser implementadas, de manera inmediata, tanto por los regulados, como por el INVIMA en su calidad de ente ejecutor de las políticas emanadas por el ministerio de Salud y Protección.

Que, con la implementación inmediata de algunas de las disposiciones establecidas en el Decreto 334 de 2022, se obtendrían beneficios en materia de: (i) Simplificación y optimización de procesos, con la consecuente mejora en la resolutiveidad de trámites en curso, (ii) Fortalecer y priorizar el control posterior en el marco del IVC en algunos trámites, disminuyendo la carga operativa y administrativa de los mismos en el INVIMA, (iii) Establecer acciones claras y oportunas encaminadas a la gestión preventiva del abastecimiento de medicamentos en el territorio nacional y (iv) Eliminar trámite de autorización de agotamiento de producto hasta vida útil y material de empaque en caso de renovación o modificación del registro sanitario, evitando pasos administrativos innecesarios entre las partes.

Que, la aplicación de las disposiciones antes mencionadas, además de mejorar procesos regulatorios que impactan los registros sanitarios y trámites asociados, también redunda en actividades operativas y comerciales de los importadores y fabricantes que impactan en la disponibilidad de medicamentos que cubren necesidades de la cadena de abastecimiento y por ende facilita el acceso a los mismos por parte de los pacientes.

Que, conforme a lo antes expuesto se realizará la modificación del artículo 29 del decreto 334 de 2022.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, excepto los artículos 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8 (8.1) y 9° respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales y, 18°, 19°, 20° (no aplica el parágrafo 1°), 21°, 23°, 26° y 27° que entrarán en vigencia de manera inmediata.

Para efectos de la entrada en vigencia de los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8° el INVIMA dispondrá hasta el 16 de septiembre de 2022, para desarrollar y expedir las guías correspondientes.

Continuación del decreto "Por el cual se modifica el artículo 28 del 19 Decreto 334 de 2022, en cuanto a la entrada en vigencia de unos artículos"

En este plazo de doce (12) meses, se aplicarán los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016.

Una vez vencido el término de doce (12) meses aquí previsto quedarán derogados los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004, Decreto 843 de 2016 y las disposiciones que sean contrarias.

Artículo 2. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social