



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2024
()

Por el cual se establece la vigencia indefinida para los registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

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 cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los productos fitoterapéuticos.

Que el régimen de registro sanitario para estos productos fue establecido por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 1156 de 2018 *"Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"*, que en su artículo 14 establece la vigencia de diez (10) años del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, renovables por periodos iguales.

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"*, señaló en su artículo 1° 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 la Ley 2052 de 2020 *"Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones"*, dispuso en su artículo 21° que *"Los sujetos obligados en los términos de la presente ley que, otorguen licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que faculden a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, comunicar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar y/o expendir un producto o bien, procurarán adoptar esquemas de vigencia indefinida para estas licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos. En los casos en que no proceda la vigencia*

Continuación del decreto "Por el cual se establece la vigencia indefinida para los registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos"

indefinida, los sujetos obligados deberán de manera imperativa y pública, justificar las razones técnicas por las cuales no podrán adoptar lo dispuesto en este artículo.

Para la vigencia indefinida, la autoridad competente que ejerza la función permanente de inspección, vigilancia y control sobre dicha licencia, autorización y/o permiso deberá elaborar un informe cada diez (10) años en el que exponga: la reducción de trámites lograda por la aplicación de la figura de vigencia indefinida junto con las actividades de inspección, vigilancia y control que han permitido resguardar el bien jurídico tutelado. Bajo ninguna circunstancia la elaboración de dicho informe supondrá la suspensión de la licencia, autorización y/o permiso.

Lo anterior sin perjuicio del ejercicio de la función permanente de inspección, vigilancia y control que ejerce el Estado sobre estas licencias, autorizaciones y/o permisos, a través de las entidades competentes.

PARÁGRAFO 1. *Se exceptúan licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos establecidos en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales Internacionales vigentes y en virtud de Decisiones de la Comunidad Andina, caso en el cual la autoridad competente adoptará modelos de renovación automática o de vigencia indefinida, siempre y cuando ello sea procedente."*

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”, en su artículo 161, determinó la necesidad de adoptar las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que, conforme a lo descrito en las Leyes 2052 de 2020 y 2294 de 2023, se hace necesario optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA mediante la adopción de un esquema de vigencia indefinida para los registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos atendiendo al principio de eficiencia y en atención a la necesidad de disponer, por parte del INVIMA, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que le corresponden de acuerdo con su objeto misional.

Que, el Invima ha identificado que la reclasificación de los productos fitoterapéuticos entre las categorías de Preparación Farmacéutica con base en plantas medicinales (PFM), Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el país (PFT) y Productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados (PFTI), corresponde a una modificación no automática asociada a las condiciones de comercialización.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modificar el artículo 14 del Decreto 1156 de 2018, el cual quedará así:

“Artículo 14. Vigencia y codificación del registro sanitario. *La vigencia del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos 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.

Continuación del decreto "Por el cual se establece la vigencia indefinida para los registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos"

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 fitovigilancia durante el uso del producto fitoterapéutico; siendo obligación del titular del registro sanitario mantener la información actualizada y disponible para la autoridad sanitaria cuando esta lo requiera.

Para aquellos productos fitoterapéuticos 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 sanitario vigente.

La codificación de los registros será para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales: PFM- antepuesto al año de expedición; para productos fitoterapéuticos de uso tradicional: PFT- antepuesto al año de expedición, y para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, PFTI- antepuesto al año de expedición."

Artículo 2. Modificar el artículo 32 del Decreto 1156 de 2018, el cual quedará así:

"Artículo 32. Modificaciones no automáticas. Las modificaciones al registro sanitario que impliquen modificaciones en usos terapéuticos y en las condiciones de comercialización, deben ser evaluadas por el INVIMA, en un término de sesenta (60) días hábiles.

Para la evaluación del uso terapéutico y la modificación a las condiciones de comercialización, se seguirá el procedimiento previsto en el presente decreto para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales o para productos fitoterapéuticos tradicionales fabricados en el país o importados, según sea el caso.

Para el caso de productos fitoterapéuticos que en razón al listado de plantas medicinales deban ser reclasificados entre las categorías de: Preparación Farmacéutica con base en plantas medicinales (PFM), Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el país (PFT) y Productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados (PFTI), deben solicitar este cambio a través del trámite de modificación a las condiciones de comercialización contemplado en el presente artículo, adjuntando los artes de etiquetas correspondientes a la nueva categoría, en atención al cambio de su codificación de registro sanitario.

Para los demás cambios, excepto los señalados en el artículo 30 de este acto, el INVIMA seguirá el procedimiento previsto en el presente decreto de acuerdo al tipo de producto fitoterapéutico. Para el efecto, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación y esa entidad tendrá un término para decidir de treinta (30) días hábiles".

Artículo 3. Transitoriedad. 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 1156 de 2018 o el que haga sus veces.

El trámite de las renovaciones de registro sanitario de productos fitoterapéuticos con recurso de reposición en curso al momento de la entrada en vigencia del presente decreto, deberá continuarse para determinar la vigencia o no del registro sanitario.

Continuación del decreto *"Por el cual se establece la vigencia indefinida para los registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos"*

Artículo 4. Vigencia y derogatoria. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 14 y 32 del Decreto 1156 de 2018 y deroga los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 1156 de 2018 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora de Medicamentos y Tecnologías de Salud
Director Jurídico / Rodolfo Salas