



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2025

(

)

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

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, el artículo 49 de la Constitución Política establece que: *“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (...)”*

Que, el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: *“La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”*.

Que, en virtud de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud individual y colectiva de la población, se deben buscar mecanismos de intervención efectivos que aseguren el goce efectivo de la misma.

Que, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos son bienes esenciales para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades.

Que, el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 dispone: *“El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que, trata el objeto del INVIMA (...), dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.*

Que, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), al cual se adhirió Colombia a través de la Ley 170 de 1994, establece que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que pueden inducir a error.

Que, el artículo 19 de la ley 594 de 2000 establece que: *“Las entidades del Estado podrán incorporar tecnología de avanzada en la administración y conservación de sus archivos, empleando cualquier medio técnico, electrónico, informático, óptico o telemático, siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos”*; replicado en el artículo 11 del decreto 4124 de 2004, lo cual, es ideal para la administración y gestión confiable, eficiente y seguro de la información intercambiada entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) como es el INVIMA, y sus partes interesadas.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Que, el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 señala que: *“El INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.”*

Que, el literal c) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, establece como obligación del Estado la de: *“Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y la rehabilitación mediante acciones colectivas e individuales.”*; y agregó en el literal e) del referido artículo *“Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto”*, en ese sentido, el régimen de registro sanitario de medicamentos de uso y consumo humano debe facilitar la garantía del derecho a la salud a través de estos productos, y los mismos deben ser adecuadamente vigilados y controlados en el mercado.

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, la Ley 2294 de 2023 *“POR EL CUAL SE EXPIDE EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2022- 2026 “COLOMBIA POTENCIA MUNDIAL DE LA VIDA”*, dispuso en su artículo 161 que, *“FORTALECIMIENTO PARA AGILIZAR LAS AUTORIZACIONES DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN, VENTA E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD. El Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad, indicando allí de manera expresa que esto implica medidas como pero no limitadas a: “1. Agilizar y priorizar la evaluación y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y demás certificaciones que sean requeridas, para la instalación de nuevas plantas de producción en el país, así como para la ampliación y/o adecuación de las existentes. 2. Dar prioridad y reducir los tiempos aplicados a las solicitudes de trámites relacionados con los registros sanitarios correspondientes a las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender y de importar y vender. 3. Agilizar la entrada al mercado de medicamentos competidores (de marca o genéricos) en todos los segmentos farmacéuticos (...)”*

Que, el mencionado Decreto 677 de 1995 se ha venido aplicando para diferentes tipologías de productos, además de ser objeto de una serie de modificaciones en aras de ajustarse a diferentes necesidades posteriores, incluidos cambios y avances en el campo y la tecnología que involucra a los medicamentos y otras tecnologías en salud, llegando a la conclusión en el AIN Ex Ante de esta norma que, es imperativo contar con una mejora regulatoria integral que, facilite el acceso y disponibilidad a las referidas tecnologías y se fortalezcan los procesos de vigilancia pos comercialización en la cadena de suministro de los medicamentos.

Que, la evaluación de impacto Ex Post del Decreto 677 de 1995, realizada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, concluyó que, si bien dicho reglamento técnico ha contribuido a fortalecer el mercado farmacéutico y a contar con medicamentos más seguros, eficaces y de mejor calidad, también comprobó que era necesario abordar un conjunto de oportunidades de mejora de la regulación, tanto a nivel de requisitos y vacíos normativos, como a nivel procedimental y de tiempos de respuesta.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Que, en el mismo sentido, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Régimen de Registros Sanitarios de medicamentos tuvo como conclusión principal que, la alternativa preferida de intervención es la “Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995”, opción que permite abordar de manera integral la problemática identificada y dar alcance a los objetivos planteados en el AIN, lo que implica una reforma estructural al proceso de obtención del registro sanitario y trámites asociados; la forma de realizar una inspección, vigilancia y control eficiente de los productos autorizados por INVIMA en el mercado y a lo largo de la cadena de suministro, y; una mayor transparencia en datos e información de parte de todos los actores del ciclo regulatorio.

Que, varios de los aspectos de mejora regulatoria analizados en el AIN Ex Ante del Decreto 677 de 1995, se alinean con exigencias establecidas en el estándar mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, conocida como “Herramienta GBT” (*Global Benchmarking Tool, GBT por sus siglas en inglés*), razón por la cual, resulta estratégico para el país lograr un fortalecimiento de capacidades que permita su reconocimiento como Autoridad Listada por la OMS (*WHO Listed Authorities, WLA, por sus siglas en inglés*), y cuyo objetivo es promover el suministro y acceso a productos médicos seguros, efectivos y de calidad a nivel mundial.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector en materia de salud y el INVIMA como ejecutor de las políticas de salud que emite el citado Ministerio en materia de productos de su competencia, durante el proceso de revisión de brechas y/u oportunidades de mejora del sistema regulatorio nacional han identificado algunas necesidades administrativas, operativas y regulatorias que, es necesario abordar y que se armonizan con la alternativa de intervención preferida en el AIN Ex Ante del Decreto 677 de 1995, que entre otros aspectos sugiere: i. Actualización de definiciones relativas al registro sanitario, ii. El establecimiento de nuevos procedimientos de evaluación del registro sanitario que incluya los mecanismos de confianza (*Reliance*), iii. Adopción de un formato común de presentación de la solicitud de registro sanitario que facilite la convergencia con otras Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN), iv. Inclusión de medidas como requisitos en el etiquetado para medicamentos Look Alike, Sound Alike (*LASA, por sus siglas en inglés*) y lenguaje braille, v. Fortalecer la vigilancia post comercialización de los medicamentos con medidas específicas de trazabilidad, farmacovigilancia activa, recogida de producto del mercado, vigencia indefinida del registro sanitario, elaboración de guías orientadoras, control posterior de trámites como el de publicidad.

Que, el régimen de registro sanitario de los medicamentos se debe considerar como la norma de carácter especial a nivel sanitario, que define los requisitos, condiciones, documentos y demás aspectos sanitarios específicos, asociados a trámites, procedimientos y actividades a ejecutar o ejecutadas por un solicitante, titular de registro sanitario y otros actores involucrados en la cadena del medicamento, que deben aplicarse de manera exegética.

Que, conforme a lo antes expuesto resulta necesario realizar las actualizaciones en materia de registro sanitario control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de uso y consumo humano, durante el ciclo de vida del producto.

Por lo anteriormente expuesto,

DECRETA:

CAPITULO I

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto establecer disposiciones, requisitos sanitarios así como los procedimientos para las Evaluaciones Farmacológica, Farmacéutica y administrativo-legal para el trámite del registro sanitario de los medicamentos de consumo humano incluyendo aquellos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales, y demás actividades que hacen parte del ciclo de vida del producto, las cuales serán de obligatorio cumplimiento, por parte de todas las personas naturales o jurídicas.

Parágrafo 1: Se excluyen del alcance del presente decreto las preparaciones magistrales de medicamentos y de radiofármacos, los productos fitoterapéuticos, los medicamentos homeopáticos, los productos cosméticos, los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico así como suplementos dietarios.

Parágrafo 2: Los requisitos específicos de registro sanitario para los medicamentos biológicos definidos en el Decreto 1782 de 2014 se mantendrán vigentes, y se aplicará la correspondiente integración normativa sobre los aspectos nuevos y modificatorios que trata el presente acto administrativo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto se aplican a:

- 2.1. Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades relacionadas con el diseño, desarrollo, fabricación, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, publicidad, promoción, comercialización, uso, post comercialización, información no publicitaria y disposición final de los productos objeto del presente Decreto.
- 2.2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o quien haga sus veces.
- 2.3. Unidad Administrativa Especial. Fondo Nacional de Estupefacientes -UAE FNE-o quien haga sus veces.
- 2.4. Las Entidades Territoriales de Salud, ETS.
- 2.5. El Ministerio de Salud y Protección Social, MSPS.
- 2.6. Superintendencia de Industria y Comercio, SIC.

Parágrafo. A cada una de las personas o entidades descritas en el presente artículo, les será aplicable el presente decreto en el marco de las funciones y competencias dadas por la Ley.

Artículo 3. Definiciones. A efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1. Acondicionador secundario: Persona natural o jurídica que realiza actividades que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker (se excluye cuando se coloca el sticker con el precio y/o código de barras).

3.2.Advertencias de seguridad de los medicamentos: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto. Las advertencias de seguridad que hacen las agencias reguladoras son una intervención de uso frecuente cuyo objetivo es informar a los médicos y al público de la evidencia que surge durante el periodo de postcomercialización

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

sobre los efectos nocivos graves de los medicamentos y mejorar la seguridad de la prescripción, así como de la atención clínica asociada.

3.3. Autenticación del medicamento: Mecanismo o dispositivo de seguridad incluido en las etiquetas o envase del producto que permite la identificación y validación clara, precisa e individualizada del medicamento a lo largo de la cadena de suministro.

3.4. Autoridad Reguladora Nacional (ARN): Organismo gubernamental que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, desde su aprobación y registro hasta su control y vigilancia en el mercado. Sus funciones principales incluyen, entre otros, la concesión de licencias, la fiscalización de la fabricación y distribución, el control de calidad, la farmacovigilancia y la autorización de ensayos clínicos.

3.5. Biodisponibilidad: es una medida de la concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA) que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del ingrediente farmacéutico activo en el sitio de acción.

3.6. Bioequivalencia: es una cualidad que demuestra que un medicamento es equivalente en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente respecto a uno de referencia, teniendo en cuenta que ambos tienen el mismo principio activo y dosis, pero diferentes orígenes de fabricación.

3.7. Buenas Prácticas: Hace referencia a toda experiencia que se guía por principios, objetivos y procedimientos apropiados o pautas aconsejables que se adecúan a una determinada perspectiva normativa o a un parámetro consensuado, así como también toda experiencia que ha arrojado resultados positivos, demostrando su eficacia y utilidad en un contexto concreto. En un contexto farmacéutico, la Organización Mundial para la Salud ha definido los estándares internacionales para implementación de las Buenas Prácticas asociadas a las diferentes actividades del ciclo de vida del medicamento como lo son las Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, entre otros.

3.8. Ciclo de vida del medicamento: Entiéndase desde el diseño y desarrollo farmacéutico del medicamento, pasando por las etapas de investigación preclínica y clínica, el registro ante la autoridad regulatoria nacional (ARN), su vigilancia constante durante la etapa de post comercialización incluyendo su disposición final, o hasta su discontinuación del mercado.

3.9. Comercialización de medicamentos: Conjunto de actividades que permiten que un medicamento autorizado llegue al paciente y se mantenga disponible de manera segura y eficaz. Estas actividades incluyen la autorización de comercialización, la vigilancia y el control del mercado, asegurando que los medicamentos cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia.

3.10. Comercio electrónico: Es la oferta de venta o compra de bienes o servicios, realizadas mediante redes informáticas a través de métodos específicamente diseñados con el propósito de recibir o procesar pedidos, independientemente de si el pago y la entrega de los bienes o servicios ocurren en línea.

3.11. Condiciones de almacenamiento: Condiciones de temperatura y humedad relativa en el entorno inmediato de cada medicamento, definidas por el fabricante de acuerdo con los resultados de un estudio de estabilidad, que eviten cualquier tipo de degradación y contaminación.

3.12. Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

3.13. Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en la cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

3.14. Distribución al por mayor de medicamentos: Toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar, importar o exportar medicamentos, excluida la dispensación; estas actividades son realizadas por fabricantes, importadores, depósitos, operadores logísticos y establecimientos farmacéuticos mayoristas.

3.15. Documento Técnico Común o *Common Technical Document (CTD por sus siglas en inglés)*: Modelo estandarizado reconocido internacionalmente, para el sometimiento y presentación ante la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de información administrativo-legal, farmacéutica y farmacológica de un medicamento para la obtención y/o de su registro sanitario. El CTD está organizado en cinco (5) módulos.

3.16. Ecofarmacovigilancia: Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos en el medio ambiente.

3.17. Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

3.18. Efectividad: Grado en que un ingrediente farmacéutico activo (IFA) logra su efecto previsto en el entorno clínico habitual.

3.19. Entidades territoriales de salud (ETS): Entidades político-administrativas (como departamentos, distritos, municipios y territorios indígenas) que tienen la responsabilidad de ejercer la rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los servicios de salud en su territorio.

3.20. Estudios de estabilidad: Su propósito es suministrar la evidencia de la variación en la calidad de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) o producto terminado en el tiempo, por la influencia de diferentes factores ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la luz, entre otros. También incluye la interacción del ingrediente farmacéutico activo (IFA) con los excipientes, con el sistema envase-cierre y los materiales de empaque. Como resultado de estos estudios, se logra establecer el periodo de reanálisis y vida útil de un ingrediente farmacéutico activo (IFA), la vida útil de un producto terminado y las condiciones de almacenamiento recomendadas según la zona climática de comercialización del medicamento. Estos estudios son fundamentales para el desarrollo de un producto así como para la vigilancia de su calidad en la etapa poscomercialización.

3.21. Etapas del proceso productivo: Entiéndase por cualquiera de las actividades del ciclo del medicamento, iniciando con la dispensación, fabricación y acondicionamiento primario y secundario (cuando este último aplique), pasando por el control de calidad hasta la liberación de producto al mercado.

3.22. Evaluación administrativo-legal. La evaluación administrativo-legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para obtener el registro sanitario.

3.23. Evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica conceptúa sobre los requisitos de calidad del producto, en cada una de las etapas, respecto de cada una de las etapas del proceso de manufactura y de la calidad del medicamento para obtener el registro sanitario.

3.24. Evaluación farmacológica. La evaluación farmacológica tiene por objeto conceptuar respecto de eficacia y seguridad del medicamento, dando cumplimiento a la documentación para obtener el registro sanitario.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

3.25. Excipiente: Componente de un medicamento que no tiene un efecto terapéutico directo, pero que cumple funciones esenciales en la formulación del producto.

3.26. Estudio de seguridad post autorización: Todo estudio efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.27. Farmacocinética. Estudio del curso temporal de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el organismo y se refiere al estudio de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y eliminación (ADME) del principio activo, así como de sus metabolitos.

3.28. Formula médica / prescripción médica/ formula facultativa: Acto médico escrito físico o a través de medio tecnológico mediante el cual, el profesional de la salud facultado a estos efectos prescribe un tratamiento farmacológico para un paciente.

3.29. Guías Técnicas Orientadoras – GTO: Documentos elaborados por el INVIMA, expedidos con visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo fin es impartir lineamientos a las partes interesadas sobre los aspectos y pasos administrativos, operativos, regulatorios aplicables y, que deben surtirse, en el marco de trámites o procedimientos establecidos en el presente decreto y normas concordantes.

3.30. Identificador Único de Medicamento – IUM; Cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción y será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Las características del identificador son: Único, invariable, de uso público, con estado y descripciones estandarizadas.

3.31. Importador de medicamentos: Aquellas personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro sanitario expedido por el INVIMA para adquirir medicamentos en el extranjero para su introducción en el territorio nacional.

3.32. Indicaciones terapéuticas: Condición médica para la que se utiliza un medicamento. Esto puede incluir el tratamiento, la prevención y el diagnóstico de una enfermedad, para las cuales ha demostrado ser seguro y efectivo. Se debe demostrar con ensayos clínicos la eficacia de un medicamento para cada indicación terapéutica y posteriormente obtener la autorización por parte de una agencia reguladora.

3.33. Inserto: Documento que incluye las características principales del medicamento, tales como forma farmacéutica, indicación, concentración, dosificación interacción, efectos adversos, contraindicaciones. Su objetivo principal es garantizar un uso correcto del medicamento, asegurando su eficacia y seguridad.

3.34. Inspección, vigilancia y control sanitario: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

3.35. Interacción medicamentosa: Es una reacción entre dos (o más) medicamentos o entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento. Ciertos trastornos clínicos también pueden causar una interacción; puede afectar la manera cómo funciona un medicamento o causar efectos secundarios indeseados.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

3.36. Informe periódico de evaluación beneficio-riesgo (*Periodic benefit-risk evaluation reporting –PBRER por sus siglas en inglés*): Su objetivo es determinar si los beneficios del medicamento siguen superando los riesgos. Además de los datos de seguridad, los PBRER incluyen información sobre la eficacia del medicamento, nuevas indicaciones, datos de ensayos clínicos y cambios en el balance beneficio-riesgo. También considera la eficacia de las actividades de minimización de riesgos. Evalúa sistemáticamente el riesgo y beneficio de los medicamentos tras la autorización de comercialización, garantizando un seguimiento continuo del perfil de seguridad.

3.37. Informes Periódicos de Seguridad (*Periodic Safety Update Report –PSUR por sus siglas en inglés*): Es un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización medicinal con la finalidad de: -Reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas. -Relacionar estos datos con la exposición del paciente. -Resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad. -Crear periódicamente la oportunidad de una reevaluación global de la seguridad. -Indicar si se deben hacer cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso.

3.38. Matriz de responsabilidades: Herramienta para definir los roles y responsabilidades de cada actor autorizado, durante el ciclo de vida del medicamento.

3.39. Medicamento. Preparado farmacéutico de un principio activo o combinación con o sin excipientes, presentado en una forma farmacéutica, que se utiliza para administrarse a seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

3.40. Medicamento de calidad subestándar: son medicamentos autorizados que no cumplen, ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas, con frecuencia debido a prácticas deficientes de fabricación o a controles de calidad inadecuados.

3.41. Medicamento falsificado: Son aquellos cuya identidad, composición o procedencia ha sido deliberadamente tergiversada. A menudo han sido producidos y distribuidos con la intención de engañar al consumidor y obtener provecho económico.

3.42. Medicamento nuevo: Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo (IFA) no incluido en normas farmacológicas

3.43. Modificación de Registro sanitario: Declaración emitida por la autoridad sanitaria competente a solicitud del interesado, por la que se autoriza cualquier cambio realizado por el fabricante o el titular posterior a la aprobación de un Registro Sanitario. No todos los cambios están sujetos a una aprobación del INVIMA para su implementación, dependen de su criticidad y posible impacto en la calidad seguridad y eficacia.

3.44 Muestra médica: es la presentación reducida de un producto farmacéutico sujeto a promoción que el Visitador Médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca comercial.

3.45. Normas farmacológicas: Documento en que se recopilan los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) aceptados y negados para la elaboración de medicamentos en Colombia y son el resultado del estudio y revisión permanente llevado a cabo por la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

3.46. Notificación De Novedad De Medicamentos: Procedimiento a través del cual el titular del registro o interesado autorizado de un medicamento comunica ante el INVIMA los

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

cambios de riesgo menor establecidos en las Guías para realizar Modificaciones a los Registros Sanitarios o aquellas que las modifiquen o sustituyan. Estos cambios son de implementación inmediata, no requieren aprobación previa mediante acto administrativo por parte del INVIMA, quien entregará soporte de recibo de estos trámites a efecto de trazabilidad de la información en el expediente respectivo del producto.

3.47. Obligación de servicio público: El titular de la autorización de comercialización tiene obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados.

3.48. Principio activo o ingrediente farmacéutico activo (IFA): Toda sustancia o compuesto destinado a la fabricación de un medicamento que tiene una acción farmacológica, sin distinción de origen.

3.49. Principio activo semisintético: Ingrediente farmacéutico activo (IFA) obtenido mediante una ruta de fabricación híbrida en la cual un material de partida de origen biológico (por ejemplo, un metabolito natural, producto de extracción o de fermentación) es sometido a una o más transformaciones químicas definidas para generar la estructura final del IFA. La clasificación semisintética aplica a la ruta del IFA y no implica, por sí misma, requisitos diferenciados para el medicamento como producto terminado.

3.50. Producto Combinado: Un producto compuesto de dos o más componentes regulados, es decir, medicamento/dispositivo médico, producto biológico/dispositivo médico, medicamento/producto biológico o medicamento/dispositivo médico/producto biológico, que se combinan o mezclan física, química o de otro modo y se producen como una sola entidad; o, Dos o más productos separados empaquetados juntos en un solo paquete o como una unidad y compuestos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, dispositivos médicos y productos biológicos, o productos biológicos y productos farmacéuticos;

3.51 Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

3.52 Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

3.53. Radiofármacos: Son medicamentos que contienen, entre otros ingredientes, formas radiactivas de elementos químicos denominadas radioisótopos. Según el tipo de radiación que produzcan esos radioisótopos, podrán utilizarse para diagnosticar o tratar varios problemas de salud.

3.54. Reliance regulatorio: Acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión, manteniendo la independencia y la responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

Promueve un enfoque más eficiente para la supervisión regulatoria, mejorando así el acceso a medicamentos de calidad, eficaces y seguros a lo largo de todo su ciclo de vida;

La autoridad que confía en otros sigue siendo independiente, responsable y rendirá cuentas sobre las decisiones tomadas, incluso cuando se base en las decisiones, evaluaciones e información de otros.

3.55. Representante del titular o apoderado: Persona designada para actuar en nombre y representación de otra persona natural o jurídica, ya sea por disposición legal o mediante un acto jurídico.

3.56. Régimen de dosificación. Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, la frecuencia con la que debe administrarse y la duración del tratamiento.

3.57. Registro sanitario. Es el documento público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, en el cual se faculta a una persona natural o jurídica (pública o privada) para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, acondicionar y/o expender los medicamentos.

3.58. Relación beneficio-riesgo. Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basados en datos sobre su eficacia, seguridad y consideraciones sobre su posible riesgo durante su uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

3.59. Reporte periódico de producto – RPP. Se denominará así al mecanismo de seguimiento y control posterior de las actividades autorizadas a un titular, fabricante e importador de medicamentos bajo registro sanitario, cuyo fin es el de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios asociados a la realización de dichas actividades por estos, a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento.

3.60. Restricciones de comercialización de medicamentos. Son las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista o los que sean objeto de fiscalización.

3.61. Resumen de características del producto (RCP): Documento aprobado como parte de la autorización de comercialización de cada medicamento. Está dirigido a profesionales de la salud y contiene información como: forma de utilizar el medicamento; enfermedad que el medicamento debe tratar (indicaciones terapéuticas); dosis; método de administración; condiciones en las que no se debe utilizar el medicamento (contraindicaciones); advertencias especiales; el mecanismo de acción del medicamento; y cualquier efecto no deseado.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

3.62. Seguridad. Es la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento para garantizar que los efectos adversos sean mínimos y manejables en comparación con los beneficios terapéuticos que ofrece. Esto incluye la vigilancia continua de los medicamentos después de su comercialización para identificar y gestionar cualquier riesgo potencial.

3.63. Talento Humano en Salud: Se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud, y que debe estar inscrito en el registro de talento humano en salud (RETHUS).

3.64. Tercero: Es toda persona natural y/o jurídica que realice cualquiera de las actividades reguladas en el presente acto administrativo para los productos objeto de esta normativa, con o sin vínculo con el titular del registro sanitario.

3.65. Titular: Persona natural o jurídica (pública o privada) que posee la autorización de la entidad gubernamental competente para fabricar, comercializar, importar o exportar un medicamento destinado al consumo humano. Es responsable final de la seguridad y calidad del producto.

3.66. Toxicidad. Se refiere al daño celular o a los cambios en el fenotipo celular, o a la alteración de las redes reguladoras, que acompañan a la administración de un fármaco.

3.67. Trazabilidad: Capacidad de identificar, rastrear y verificar el recorrido de un medicamento a lo largo de toda su cadena de suministro, desde el origen de sus materiales y su proceso de fabricación, hasta su distribución, almacenamiento y dispensación final. Esta práctica permite garantizar la seguridad del paciente, prevenir la entrada de productos falsificados o defectuosos al mercado, y facilitar la gestión eficiente de alertas sanitarias, todo ello mediante sistemas accesibles y adaptables a distintos niveles operativos.

3.68. WLA: Designación de Autoridad en la Lista de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés). La designación como WLA, es un proceso voluntario de evaluación y designación a una autoridad regulatoria que cumple con todos los indicadores y requisitos relevantes especificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en base a un proceso de evaluación comparativa utilizando la herramienta global de evaluación de los sistemas regulatorios de medicamentos (*Global Benchmarking Tool o GBT, por sus siglas en inglés*), enfocados en resultados regulatorios clave y el cumplimiento de estándares internacionales y buenas prácticas regulatorias.

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 4. Generalidades a tener en cuenta respecto del Registro Sanitario y sus trámites asociados. Los interesados en obtener un registro sanitario y sus trámites asociados deben tener en cuenta lo siguiente:

4.1. Obtención del registro sanitario:

- i. Contar con Certificado de Buenas Prácticas otorgadas al fabricante y todo aquel que desarrolle algunas de las etapas del proceso productivo y de control de calidad, y cuando corresponda, que esta BP incluya las áreas especiales de fabricación.
- ii. Las solicitudes de registro sanitario o trámites asociados deben realizarse, conforme a los módulos definidos en el documento técnico común (*CTD, por sus siglas en inglés*).
- iii. Los criterios, requisitos y soportes dispuestos en el presente Decreto, aplicarán de acuerdo con la vía de evaluación a la que aplique el solicitante o titular de registro.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

- iv. Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), sí el medicamento se encuentra listado de moléculas a las que les es exigible, conforme lo definido en el anexo técnico de la Resolución 1124 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya.
- v. El identificador único de medicamento (IUM), del que trata la Resolución 3311 de 2018 o la norma que la modifique o sustituya.
- vi. Los documentos de resumen de características del producto (RCP), el inserto de uso del medicamento, Información para prescribir, y artes de envase y empaque, como se dispone en el presente decreto y el reglamento técnico que lo define específicamente o la norma que lo modifique o sustituya.
- vii. Los estudios de estabilidad del caso, de acuerdo con la normatividad aplicable, según el tipo de medicamento.
- viii. Dar cumplimiento a los requisitos establecidos en las guías y lineamientos técnicos aplicables vigentes, según el tipo de medicamento.
- ix. Para efectos de lo definido en el artículo 8 “Requisitos de información para la ruta de la comparabilidad” del Decreto 1782 de 2014 “por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”, los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón, Noruega, EMA, ANVISA, ANMAT y los países de alta vigilancia sanitaria miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).
- x. En conformidad con lo definido en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya, en la evaluación farmacéutica, se entenderá que las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país corresponden siempre a la última edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA podrá aceptar técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, siempre y cuando, el interesado presente la validación respectiva en la que se demuestre la equivalencia al método farmacopéico y sea aprobada por dicho Instituto. Sin embargo, si apareciera una diferencia, o en el caso de controversia, sólo el resultado obtenido mediante el procedimiento y/o método dado en la farmacopea será concluyente.

Parágrafo 2. El plazo de la farmacopea será el establecido en la misma, no obstante, en los casos en que los cambios en la nueva versión de la farmacopea no puedan ser implementados en el término inicialmente señalado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) evaluará la posibilidad de conceder un plazo adicional de implementación de acuerdo con los soportes presentados por el interesado, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses posteriores al señalado en la respectiva farmacopea, de conformidad con lo definido en el artículo 95 del Decreto 2106 de 2019.

En todo caso, los plazos de actualización de especificaciones técnicas y métodos analíticos señalados en las farmacopeas que impacten la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento no podrán ser prorrogados.

4.2. Vigilancia en el Mercado: El INVIMA bajo enfoque de Riesgo adelantará el control posterior del producto en su ciclo de vida, verificando el cumplimiento de los requisitos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, para lo cual el INVIMA desarrollará la GTO en lo referente al modelo de riesgo.

4.2.1 Reporte Periódico de Producto (RPP) del registro sanitario: Conforme el concepto de ciclo de vida de producto, todo medicamento deberá mantener actualizada ante el INVIMA la información del producto y presentar un Reporte Periódico de Producto (RPP) que compile el historial de producción y comercialización.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

El sometimiento y presentación del RPP será mandatorio para los productos que bajo enfoque de Riesgo sean establecidos por el INVIMA. En todo caso, todos los productos deberán contar con el mismo.

4.3. Modificación del registro sanitario:

El titular de registro sanitario deberá:

- I. Dar cumplimiento a las guías que se adopten para este fin en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, y las actualizaciones que se hagan a las mismas.
- II. Mantener actualizada la información del registro sanitario ante el INVIMA, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 5. Del Registro Sanitario. Todos los productos descritos en el objeto del presente Decreto requieren de manera obligatoria para su fabricación, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, comercialización y uso legítimo en el territorio nacional, de registro sanitario, previo el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente Decreto.

El registro sanitario que sea otorgado para la comercialización de un medicamento describirá el tipo de actividades que están permitidas realizar con el mismo y a través de quienes.

El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

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

La modalidad fabricar y exportar no requiere los mismos requisitos que las demás modalidades.

Parágrafo 1. Para efectos del presente artículo la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, siempre y cuando mantengan comercialización en el país.

Artículo 6. Del contenido del registro sanitario. El INVIMA previa verificación y evaluación de los requisitos establecidos, debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada en los términos señalados.

- a) Nomenclatura del registro sanitario;
- b) Fecha de expedición del registro sanitario;
- c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- d) El nombre o marca del medicamento, acompañado de la denominación común internacional (DCI);
- e) Concentración;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Norma farmacológica;
- h) Vía de administración;
- i) Indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, e interacciones;
- j) Dosificación y grupo etario;
- k) Condición de venta;

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

l) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante del producto farmacéutico terminado, importador y de todo aquel que desarrolle actividades de manufactura o acondicionamiento secundario.

m) Vida útil del producto farmacéutico terminado;

n) Condiciones de almacenamiento; incluyendo las condiciones de almacenamiento después de su reconstitución, elución, dilución o apertura (uso), según aplique.

ñ) Presentaciones comerciales y muestras médicas.

o) Modalidad del Registro Sanitario

Parágrafo 1. Las presentaciones comerciales se autorizarán teniendo en cuenta que correspondan al número de unidades correspondientes al tiempo de tratamiento indicado, de acuerdo con la dosis, frecuencia y duración de uso habitualmente prescritas, según corresponda. En el caso de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades crónicas, las presentaciones deberán adecuarse a los periodos regulares de dispensación definidos por las políticas sanitarias vigentes, garantizando la continuidad terapéutica del paciente.

Parágrafo 2. En las normas farmacológicas se incorporarán todas las indicaciones, dosificación, grupos etarios, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas e interacciones aprobadas para los medicamentos de síntesis química que compartan la misma Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica, concentración y vía de administración. Esta información constituirá referente obligatorio para las solicitudes de registros sanitarios correspondientes.

Los titulares de registros sanitarios deberán registrar ante el INVIMA todas las indicaciones o usos aprobados por agencias sanitarias de referencia con alto estándar de vigilancia, tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA), Health Canada, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea del Sur (MFDS) u otras reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras, y mantener actualizada dicha información conforme con la evidencia científica disponible.

Parágrafo 3. Cuando el uso de un medicamento esté condicionado a un esquema terapéutico que requiera la administración concomitante de dos o más medicamentos para alcanzar el efecto terapéutico esperado, dicha condición deberá consignarse expresamente en las normas farmacológicas y en los registros sanitarios de todos los medicamentos que integren el esquema.

Artículo 7. De la expedición y vigencia del registro sanitario. La vigencia de los registros sanitarios de los productos descritos en el objeto del presente decreto será indefinida.

La expedición de registros sanitarios por INVIMA se hará 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, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control o del control posterior, adopte las medidas de seguridad necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la pos-comercialización durante el uso del medicamento.

Parágrafo 1. En el caso de medicamentos nuevos, el registro sanitario que ampare dicho medicamento deberá ser objeto de una vigilancia post comercialización activa y proactiva por parte de INVIMA, de tal forma que, se pueda minimizar riesgos y proteger la salud individual y colectiva de la población a través de las medidas de seguridad que se

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

requieran dependiendo del cambio en la relación beneficio/riesgo del medicamento a medida que se recaba mayor información de seguridad durante su comercialización.

Parágrafo 2. Como medida general de seguimiento a la vigencia indefinida del registro sanitario de los medicamentos, todo titular deberá presentar un reporte periódico de producto (RPP), que permita mantener actualizada su información ante el INVIMA, según se indica en el capítulo IX Poscomercialización de medicamentos, sección II Reporte Periódico de Producto.

Artículo 8. Exención del registro sanitario. No se exigirá registro sanitario para su comercialización a los siguientes productos:

- i. Los elaborados como preparación magistral u oficial de acuerdo con lo previsto en las Resoluciones 444 de 2008, 1403 de 2007, 560 de 2024, y las normas que los modifiquen o sustituyan.
- ii. Los medicamentos a los cuales el INVIMA declare como vital no disponible en el país y, por tanto, les otorgue autorización de importación para su comercialización o que se produzcan localmente, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 481 de 2004 o el que lo modifique, sustituya.
- iii. Los medicamentos que por circunstancias especiales de salud pública se requieran con prioridad en el país, como: los del plan ampliado de inmunización - PAI, programas especiales, importación paralela, emergencia sanitaria y se enmarquen en lo establecido en el Decreto 249 de 2013 o el que los modifique, adicione o sustituya.
- iv. Aquellos medicamentos que la ley y las normas sanitarias vigentes, exceptúen de obtener registro sanitario.

Parágrafo. Los requisitos y condiciones para estos productos estarán sujetos a las normas específicas y vigentes aplicables a los mismos en el momento de realizar dicho proceso.

Artículo 9. Términos en la Evaluación de solicitud de Registro Sanitario. Los términos en la Evaluación de solicitud de Registros Sanitario se establecerán así:

- i. Registros Sanitarios de productos NO incluidos en norma farmacológicas (Evaluación farmacológica y farmacéutica conjunta). Una vez el peticionario radique la información mencionada, el INVIMA contará con un término de hasta (180) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.
- ii. Registros Sanitarios de productos incluidos en norma. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el INVIMA contará con un término de hasta tres (3) meses para negar o aprobar el registro solicitado.

En el evento que la información allegada sea insuficiente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA requerirá por una sola vez al interesado para que este la complemente, en los términos y condiciones señalados en el artículo 17 de la Ley 1755 de 2015, o la norma que lo modifique o sustituya.

En este caso el término para dar respuesta a los requerimientos de la evaluación se interrumpirá hasta tanto se dé cumplimiento; vencido el término anterior se entenderá desistida la solicitud.

Parágrafo. Para medicamentos nuevos, debe considerarse lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y demás decretos reglamentarios y normas que los modifiquen o sustituyan, en relación con la evaluación de su valor terapéutico y la determinación de su precio, conforme con lo que para tal efecto establezca el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

CAPITULO III

FORMATO Y PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 10. Adopción del modelo CTD A partir de la entrada en vigor del presente decreto y conforme a las transitoriedades establecidas en el mismo, se adoptará como único modelo aceptado para la presentación de las solicitudes de registro sanitario de medicamentos o sus modificaciones, el documento técnico común (CTD, *por sus siglas en inglés*).

Para la implementación de dicho modelo por parte de los solicitantes y titulares de registro sanitario, el INVIMA elaborará y expedirá una guía que oriente de forma objetiva, clara y precisa, la organización, presentación y gestión de la información en el modelo CTD, en cumplimiento de los requisitos según tipo de producto. La Guía Técnica Orientadora (GTO) que se elabore y expida por parte del INVIMA con el VoBo del Ministerio de Salud y Protección Social, deberá cumplir con lo dispuesto en el capítulo XIV del presente decreto.

Parágrafo 1. El modelo CTD será obligatorio conforme al presente decreto y aplicará para los productos definidos en el objeto así como para los establecidos en el Decreto 1782 de 2014 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Mientras surte el proceso de implementación del CTD, se mantendrá un esquema híbrido de sometimiento en el formato que establezca el INVIMA y el modelo CTD, lo cual se hará de acuerdo con lo previsto en el artículo 101 “Norma transitoria”, de tal forma que, se garantice la continuidad y un periodo de transición para el mismo, el cual no podrá ser superior a cinco (5) años después de la entrada en vigencia del presente decreto. Una vez finalice el periodo de implementación del modelo CTD como formato estandarizado para la presentación de las solicitudes o modificaciones de registro sanitario, no se aceptarán solicitudes en un formato diferente.

Artículo 11. Presentación de solicitudes de registro sanitario y/o sus modificaciones. Toda solicitud de registro sanitario y/o modificación por parte de los solicitantes y titulares de registro sanitario ante INVIMA, se presentará con arreglo a los requisitos definidos en el modelo CTD,

Las solicitudes de registro sanitario deben acompañarse de los datos, documentos y soportes que, den alcance a la siguiente estructura exigida en el modelo CTD, así:

Módulo 1 – Información administrativa-legal e información para prescribir.

Módulo 2 – Resúmenes del CTD

Módulo 3 – Calidad

Módulo 4 – Información de Estudios preclínicos y

Módulo 5 – Información de Estudios clínicos.

La GTO señalará las disposiciones específicas con arreglo a los módulos previamente mencionados que deben cumplir los productos definidos en el objeto del presente decreto, atendiendo a las características y propiedades propias y diferenciales de cada uno, y en concordancia con las demás normas y reglamentos técnicos que apliquen.

Parágrafo 1. Las modificaciones al registro sanitario se regirán por lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, y dependiendo de la clase de modificación a realizar, esta(s) se presentará(n) con arreglo a la estructura modular del modelo CTD. En todo caso, el expediente respectivo, siempre deberá estar actualizado por parte del titular y cumplir con la normatividad sanitaria vigente y específica que le sea aplicable a dicho medicamento, so pena de las sanciones, medidas de seguridad o acciones que sean necesarias para minimizar los riesgos asociados para la salud pública.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Artículo 12. Presentación de documentos públicos provenientes del extranjero. En los trámites de expedición o modificación de registros, permisos, notificaciones, certificados y licencias de productos importados, y sus trámites asociados y demás autorizaciones de comercialización de los productos de competencia del INVIMA, en los cuales la norma especial contemple la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero tales como certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o equivalente, se deberá entender que el requisito sanitario es el cumplimiento de las Buenas Prácticas, el cual podrá acreditarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, por parte del interesado, mediante cualquiera de las siguientes alternativas:

a. Presentación del documento físico o electrónico que contenga el certificado de Buenas Prácticas, expedido por la entidad sanitaria o competente con la información requerida en la norma especial aplicable al producto y/o trámite, o también,

b. El interesado en la solicitud del respectivo trámite aportará el enlace para la verificación de la información de cumplimiento de Buenas Prácticas, dentro del sitio web de la entidad sanitaria o competente. Siempre y cuando sea posible, la traducción simultánea al idioma castellano por el uso de herramientas telemáticas avaladas por la autoridad extranjera homóloga en competencias.

Parágrafo 1: Para la presentación de los documentos físicos, los mismos deben cumplir los requisitos contemplados en el artículo 251 del Código General del Proceso (Ley 1564 de 2012) o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2: En caso de que la información exhibida en las páginas electrónicas de la autoridad sanitaria o su equivalente no contenga el total de la información requerida por la norma sanitaria, el interesado allegará la información complementaria expedida por la autoridad sanitaria o competente, mediante la revisión de la página electrónica de la entidad o mediante el enlace allegado por ella para acceder a la información, la cual se verificará en idioma español sin perjuicio de que el INVIMA consulte a la autoridad sanitaria competente.

CAPITULO IV

ETIQUETAS Y EMPAQUES E INFORMACIÓN DE INSERTOS

Artículo 13. Etiquetado de envases y empaques e información de insertos. Las reglas y condiciones del etiquetado de envases, empaques e información de insertos de los productos descritos en el objeto del presente decreto, será emitido en reglamento técnico que será expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, y su implementación será progresiva, según sea definido.

Artículo 14. Obligatoriedad de actualización del etiquetado e inserto. Todo titular de registro sanitario, sea por iniciativa propia o por decisión motivada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, estará obligado a adelantar el o los cambios de información de etiquetas o inserto del medicamento que se requieran, de forma previa a la comercialización del mismo bajo las nuevas condiciones.

En caso de que se evidencie un cambio realizado sin la autorización correspondiente, el medicamento podrá ser considerado en incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. En tal situación, el INVIMA adoptará las medidas de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979 modificadas por el Decreto Ley 2106 de 2019 o aquellas que las modifiquen o sustituyan, siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Si las Entidades Territoriales de Salud o la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes – UAE FNE identifican esta situación dentro de la cadena de suministro, deberán comunicarlo al INVIMA, quien verificará los hechos y, de confirmarse

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

la infracción, ordenará la inmediata recogida del producto, la suspensión del registro sanitario, y dará inicio a las acciones administrativas o sancionatorias correspondientes.

Artículo 15. Transparencia y acceso a información pública de las etiquetas e inserto de los medicamentos. El INVIMA o quien haga sus veces, dispondrá en su página web oficial de una base de datos consultable en línea de las etiquetas de envases y empaques e información del inserto de los medicamentos aprobados y vigentes en este aspecto administrativo-legal del registro sanitario.

No obstante, los datos específicos del mismo como lo son: identificación de colores por codificado pantone, tipos y tamaños de letra o cualquier característica, símbolo, sigla, leyenda o elemento distintivo, que permita verificar su autenticidad, serán reservadas exclusivamente para el conocimiento del personal encargado de adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control en el mercado.

Las condiciones de confidencialidad y protección de la información se regirán de acuerdo con lo definido en el artículo 74 del presente decreto.

La base de datos antes mencionada, será administrada y actualizada por el INVIMA con los bocetos de etiquetas e insertos aprobados, de manera posterior a la notificación del acto administrativo que concede el respectivo registro sanitario o modifica éste.

Parágrafo 1. Todo interesado en obtener registro sanitario o titular, con la radicación de la solicitud de registro sanitario o de modificación al mismo, autoriza expresamente al INVIMA o quien haga sus veces, para adelantar la publicación de las etiquetas de envase, rótulos y empaques e inserto de los medicamentos, una vez aprobados, sin que para ello medie permiso alguno adicional.

Artículo 16. De las presentaciones comerciales de uso institucional. El uso de las denominadas presentaciones comerciales de uso institucional sólo se permitirá para los prestadores de servicios de salud y gestores farmacéuticos, en donde los medicamentos se entreguen fuera de su empaque aprobado en el registro sanitario. Para mitigar los riesgos del uso inadecuado por parte de los pacientes, los titulares de registro sanitario deben garantizar que la información contenida en las etiquetas de los medicamentos que sean dispensados en su unidad mínima de dosificación, estén plenamente identificados, incluyendo como mínimo principio activo, concentración, vía de administración, lote, fecha de vencimiento y registro sanitario.

Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a los actores del sistema de salud, deben llevar la leyenda “Uso Institucional Prohibida su venta” que especifique tal condición o exclusividad.

Artículo 17. De las prohibiciones. Con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, de los titulares y acondicionadores secundarios legalmente autorizados en el registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados al etiquetado, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

Parágrafo 1. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos en presentaciones comerciales de uso institucional exclusivamente, que sean distribuidos y/o dispensados por actores del sistema de salud, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en los almacenes de cadena, grandes superficies, establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas, gestores farmacéuticos y demás establecimientos comerciales autorizados, según aplique.

Parágrafo 2. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos falsificados o de calidad subestándar en los establecimientos farmacéuticos.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo 3. De conformidad con los artículos 17 y 18 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, importen, distribuyan, almacenen, dispensen, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, importen, almacenen, dispensen, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

Parágrafo 4. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos falsificados o de calidad subestándar o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

Artículo 18. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Todo titular de registro sanitario que, en el marco de la vigencia indefinida del registro sanitario, no actualice y de alcance a lo previsto en el presente decreto, no podrá importar al país ni fabricar el medicamento que esté amparado por dicho registro sanitario.

Adicionalmente, si hay existencias del producto en el país que hayan sido manufacturadas o importadas previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución de aprobación de la modificación de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, podrá ser agotado en un plazo de doce (12) meses, sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Instituto. Lo anterior, teniendo en cuenta el riesgo sanitario frente al uso y suministro adecuado del medicamento.

Para los casos relacionados con modificaciones menores, estos agotamientos se podrán adelantar por parte del titular, fabricante e importador sin tener que solicitar autorización al INVIMA para ello.

Parágrafo. El agotamiento de los productos objeto del presente decreto, se harán de conformidad con la GTO que orienta el mismo, para existencias de producto y empaques.

Artículo 19. Articulación con otras autoridades. El INVIMA establecerá canales de comunicación efectivos con otras autoridades competentes, con la finalidad de articular de forma eficiente y oportuna, las acciones encaminadas a minimizar impactos desfavorables en la salud individual y colectiva derivados de la información de las etiquetas, inserto y lo aprobado en el registro sanitario que incumplan o contravengan las condiciones establecidas en la presente norma y el reglamento técnico de etiquetado, y toda conducta del titular de registro sanitario o acondicionador de producto que, atente contra la salud pública en el marco de lo regulado en el presente acto.

Además, en aquellos casos donde los derechos de los pacientes y consumidores finales de los medicamentos se vean afectados por la información que no corresponda a las condiciones obligatorias de etiquetas o inserto del presente acto administrativo, el INVIMA coordinará con la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, las acciones tendientes a multas y sanciones que se deriven de la violación de la Ley 1480 de 2011 o Estatuto del Consumidor.

CAPITULO V

PROCEDIMIENTOS OPTATIVOS Y PREVIOS AL TRÁMITE DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 20. Asesoramiento Científico. El INVIMA brindará asesoría científica, técnica y regulatoria a los desarrolladores de medicamentos en etapas muy tempranas de este proceso, garantizando la generación de evidencia robusta sobre los beneficios y riesgos del medicamento. Lo anterior, busca respaldar el desarrollo oportuno de medicamentos de calidad, efectivos y seguros, en beneficio de los pacientes.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Esta asesoría es de carácter voluntario y opcional a solicitud por parte del interesado y podrá realizarse en cualquier etapa del desarrollo del medicamento, en el marco de la cual, el desarrollador recibirá orientación por parte de INVIMA sobre los métodos y diseños de estudios y estrategias regulatorias para generar la información que ha de soportar la solicitud de registro sanitario posteriormente.

El objetivo de esta asesoría será:

1. Responder a inquietudes específicas sobre:

- i. Aspectos de calidad (fabricación, ensayos químicos, farmacéuticos y biológicos del medicamento)
- ii. Aspectos no clínicos (pruebas toxicológicas y farmacológicas diseñadas para demostrar la actividad del medicamento)
- iii. Aspectos clínicos (estudios, selección de criterios de valoración, actividades posteriores a la autorización, incluido los planes de gestión de riesgos)
- iv. Aspectos metodológicos (pruebas estadísticas, análisis de datos, modelado y simulación)

2. Brindar orientación sobre estudios de seguridad pos-comercialización.

Para lo anterior, el INVIMA contará con personal científico y técnico calificado que permita brindar dichas asesorías, para lo cual, creará comités especializados, diferentes a la Comisión Revisora, los cuales tendrán un carácter independiente ante el INVIMA.

El INVIMA desarrollará y emitirá una GTO en relación con este asesoramiento científico, con base en lo dispuesto en el capítulo XIV del presente decreto y teniendo en cuenta estándares internacionales.

Parágrafo 1. Este asesoramiento no será legalmente vinculante respecto del trámite de obtención de registro sanitario.

Parágrafo 2. El desarrollador del medicamento que aplique a la asesoría científica deberá pagar la tarifa establecida por INVIMA, a excepción de las entidades públicas, o aquellas de carácter mixto.

Parágrafo 3. El INVIMA definirá en qué casos dicho asesoramiento será priorizado, entre los que se incluyen aquellos proyectos que den respuesta a lo definido en materia de las políticas de ciencia, tecnología e innovación, la política de reindustrialización, políticas en soberanía sanitaria, política farmacéutica nacional y Planes Nacionales de Desarrollo, para lo cual, se establecerán en la GTO respectiva, los criterios y condiciones que deben cumplirse.

Artículo 21. Reliance regulatorio. El interesado deberá aportar, como parte de la solicitud de registro sanitario, la evidencia de aprobación del producto derivada de una evaluación completa e independiente realizada por una autoridad reguladora nacional de medicamentos incluida en el listado de Autoridades de la OMS (*WLA, por sus siglas en inglés*), al menos en las funciones regulatorias de autorización de comercialización, vigilancia e inspección regulatoria.

Dicha evidencia servirá como apoyo para la toma de decisión por parte del Instituto, sin perjuicio de que esta competencia sea exclusiva del INVIMA.

De igual manera, el INVIMA deberá solicitar el informe técnico de evaluación completo a la autoridad reguladora señalada por el interesado, de acuerdo con las alianzas, acuerdos, convenios o mecanismos de cooperación que se establezcan entre las autoridades. Dicho informe podrá ser considerado dentro del proceso de evaluación técnica, según lo determine el Instituto.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Este mecanismo no es vinculante para el INVIMA ni implica limitación alguna para que la Entidad forme su propio juicio y adopte la decisión que corresponda.

El reconocimiento de decisiones adoptadas por otras autoridades podrá aplicarse de forma total o parcial en los procesos de solicitud o modificación de registro sanitario de los productos objeto del presente Decreto, incluidos los medicamentos biológicos regulados mediante Decreto 1782 de 2014 o la norma que lo modifique o sustituya, conforme a la discrecionalidad del INVIMA en materia de decisiones regulatorias.

Parágrafo 1. No se aceptarán, para la aplicación del reliance, autorizaciones de comercialización obtenidas mediante mecanismos de evaluación distintos a la vía ordinaria de evaluación y aprobación.

Parágrafo 2. Si el producto para el cual se solicita el registro sanitario cuenta con autorización de comercialización por más de una de las autoridades incluidas en el listado de la OMS (*WLA, por sus siglas en inglés*), será suficiente la evidencia de aprobación expedida por una de ellas. El INVIMA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11, definirá los aspectos locales a evaluar.

Parágrafo 3: Se desarrollará por parte del INVIMA una GTO, conforme a lo definido en el Capítulo XIV del presente acto administrativo, para establecer los procedimientos a seguir para la aplicación del reliance regulatorio, en el trámite de solicitud o modificación de registro sanitario y demás etapas del ciclo de vida del producto, así como lo relativo a los niveles o grados de reliance a aplicar (observación, revisión abreviada, verificación, reconocimiento) según el caso.

Parágrafo 4: La aplicación de reliance en relación con estudios de estabilidad, se realiza siempre y cuando el producto terminado haya sido almacenado conforme a las condiciones indicadas acorde con la Resolución 3157 de 2018 o la que la modifique o sustituya.

Parágrafo 5: Los tiempos de evaluación serán los mismos relacionados en el artículo 9 del presente Decreto.

CAPITULO VI

NOMENCLATURA, DENOMINACIONES Y CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 22. Nomenclatura de los medicamentos. Durante el proceso de otorgamiento del registro sanitario a un medicamento, el INVIMA empleará las siguientes convenciones para una caracterización del tipo de producto.

M - Medicamentos de síntesis química
GM – Gases Medicinales
MR – Medicamentos Radiofármacos

Artículo 23. Condición de venta de los medicamentos. Al otorgar el registro sanitario de un medicamento, el INVIMA especificará su clasificación, entendida como su condición de venta, así:

- i. Medicamento de venta bajo fórmula facultativa, o
- ii. Medicamento de venta libre.

En el mismo sentido, el INVIMA establecerá las subcategorías, para los medicamentos que sólo pueden dispensarse con fórmula facultativa, física o electrónica, las cuales serán:

- i. Subcategoría I: medicamentos de venta bajo fórmula facultativa

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

- ii. Subcategoría II: medicamentos de venta bajo fórmula facultativa de control especial,
- iii. Subcategoría III: medicamentos de venta bajo fórmula facultativa «restringida», de uso exclusivo en entorno hospitalario o atención médica domiciliaria.

Parágrafo 1. A efectos del presente artículo, independiente de la clasificación del medicamento, se deberá cumplir con las características, símbolos, siglas y leyendas especificadas en el reglamento técnico de etiquetado de medicamentos, que será expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. Resulta prohibida la distribución de medicamentos de venta bajo formula facultativa y de venta libre en sitios y eventos públicos.

Artículo 24. Criterios para establecer la condición de venta bajo formula facultativa. Los medicamentos tendrán condición de venta bajo fórmula facultativa cuando cumpla uno o más de los siguientes criterios:

- i. Puedan presentar un riesgo adicional, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico;
- ii. Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones no habituales de uso y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un riesgo para la salud;
- iii. Contengan ingredientes farmacéuticos activos o excipientes, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente;
- iv. Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales;
- v. Pueden generar resistencia o graves efectos adversos por su uso inadecuado.

Artículo 25. De la subcategoría de los medicamentos bajo formula facultativa de control especial. El INVIMA establecerá esta subcategoría, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- i. Que el medicamento contenga, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotrópica o precursora con arreglo a los convenios internacionales como los de Naciones Unidas de 1961, 1972 y 1988; las Resoluciones 1478 de 2008 y 315 de 2020 o la norma que los modifique o sustituya, o
- ii. Que el medicamento pueda ser objeto de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso, que pueda provocar tóxicodependencia o ser desviado para usos ilegales.

Artículo 26. De la subcategoría de los medicamentos bajo formula facultativa restringida al uso intrahospitalario o atención médica domiciliaria.

El INVIMA establecerá esta subcategoría, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- i. Que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que sólo pueden seguirse en ámbito intrahospitalario y atención médica domiciliaria; que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas; o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse de forma ambulatoria, o
- ii. Que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una prescripción médica por parte del profesional facultado por la Ley, y una vigilancia especial por parte de éste, durante el tratamiento.

Artículo 27. Excepciones a las subcategorías de venta bajo formula facultativa. El INVIMA con base en la evidencia médica disponible y/o información de seguridad de los

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

diferentes principios activos de los medicamentos que estén incluidos en norma farmacológica, podrá establecer excepciones a la aplicación de los artículos 24, 25 y 26, teniendo en cuenta:

- i. La dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases, y/o
- ii. Nueva información de efectividad y seguridad del medicamento que sea recopilada en el marco de la farmacovigilancia, estudios post comercialización, optimización del perfil de seguridad mediante el plan de gestión de riesgos, y/o
- iii. Por razones de salud pública o emergencia sanitaria y requiera su acceso de manera más inmediata.

Artículo 28. Reclasificación a la condición de venta de los medicamentos. El INVIMA con base en la información de farmacovigilancia, informes periódicos de seguridad o modificaciones de los medicamentos, podrá reclasificar los mismos entre las condiciones de venta establecidas en los artículos 24 al 26 de acuerdo con los criterios establecidos para cada uno.

Artículo 29. Medicamentos de venta libre. Los medicamentos de venta libre serán los que no respondan a los criterios expuestos en los artículos 24 al 26, al igual que los dispuestos en la Resolución 0886 de 2004 a la que la modifique o sustituya.

Artículo 30. De la aplicación de las decisiones de la Comisión Revisora sobre la condición de venta de los medicamentos. Cuando el INVIMA haya autorizado una modificación en la clasificación de la subcategoría de un medicamento, basándose en la información de eficacia y seguridad, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de registro sanitario que cuente con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, el Instituto aplicará esta decisión y podrá definir la subcategoría a los demás medicamentos, sin remitirse a dichas pruebas o ensayos.

Artículo 31. Denominaciones de los medicamentos. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos competencia del INVIMA
- b) Las que induzcan a engaño, sean estrambóticas, exageradas o irrespetuosas;
- c) Las que indiquen el uso o indicaciones farmacológicas;
- d) Las exclusivamente formadas por iniciales o números; o siglas o abreviaciones del principio activo o denominación genérica
- e) Las acompañadas o adicionadas con una cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquéllos en que la cifra se utilice para diferenciarlas de otros productos de nombre básico o prefijo igual;
- f) Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquéllas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería;
- g) Las que, sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el INVIMA, usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, extra, super, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación;
- h) Los que incluyan la palabra doctor o se refieran a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas;
- i) Las que utilicen nombres o apellidos de personas naturales a menos que se trate de productos que en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores, tales como solución de Ringer, Pasta de Lassar, Bota de Unna, los cuales podrán ser utilizados por cualquier fabricante.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

j) No será admisible el uso bajo una misma denominación comercial para los medicamentos, cuando su(s) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) (IFAs) e indicación, sean diferentes, salvo cuando los medicamentos tengan en común al menos el principio activo que constituya el componente terapéutico principal y cuenten con un perfil de seguridad similar.

Parágrafo 1. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse también a lo estipulado en el reglamento técnico que para el efecto el Ministerio de Salud y Protección Social expida para lo relativo al etiquetado.

Parágrafo 2. No se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

Parágrafo 3. No se autorizarán cambios de nombre de los productos cuando obedezcan solamente a cambios de marca de sus componentes, sin que la composición del producto hubiere variado, o induzcan a creer que se trata de un producto nuevo o diferente, sin que se haya presentado variación fundamental que justifique el cambio.

Tampoco se permitirá adicionar el nombre de los productos con marcas registradas correspondientes a un excipiente de la fórmula.

Parágrafo 4. Cuando el INVIMA otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca.

CAPITULO VII

VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS

Artículo 32. Venta a través de sitios web oficiales y plataformas digitales. La venta a distancia de medicamentos al público se regirá por la Resolución 1896 de 2023 o la que la modifique o sustituya.

Artículo 33. Minimización de riesgos y daños en la venta de algunos medicamentos. Los siguientes tipos de medicamentos, no podrán venderse a través de sitios web oficiales y plataformas digitales:

1. Medicamentos de control especial, de acuerdo con las convenciones internacionales de estupefacientes y psicotrópicos.
2. Medicamentos para programas especiales en salud pública adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
3. Medicamentos cuyas etiquetas lo identifiquen como “Uso Institucional”. de servicios de salud.
4. Medicamentos listados por el INVIMA, en caso de que sea requerido, con base en referentes internacionales o nacionales, cuyo propósito es:
 - Minimizar el riesgo de uso inadecuado, mal uso o abuso.
 - Por razones de salud pública.

CAPITULO VIII

INFORMACIÓN, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Artículo 34. Información y publicidad. La información no publicitaria, la publicidad y la promoción de los medicamentos, se hará de conformidad a la Resolución 1896 de 2023 o la que la modifique o sustituya.

Artículo 35. Responsabilidad de las partes ante las autoridades sanitarias. Las personas naturales o jurídicas titulares de registro sanitario, fabricantes o importadores y comercializadores, se harán responsables del contenido de los materiales o pautas

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

publicitarias que sean destinadas al consumidor, ante el INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio según corresponda.

Artículo 36. Sobre las muestras médicas. Se podrán ofrecer las muestras médicas gratuitas aprobadas en el registro sanitario de los medicamentos con formula facultativa y de venta libre, dirigidas exclusivamente a los profesionales de la salud facultados para prescribir, y se hará conforme a las siguientes condiciones:

- i. Quienes suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad, conforme lo dispuesto en el artículo 7 de la Resolución 2881 de 2018 y en la Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta, o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
- ii. Las muestras medicas preferiblemente deberán corresponder a la presentación comercial aprobada de menor tamaño. En el caso de antibióticos, la muestra medica debe corresponder a la presentación comercial requerida para cubrir el tratamiento completo de acuerdo con lo definido en el artículo 9 de la Ley 2506 de 2025.
- iii. Para el caso de productos anticonceptivos, la presentación de muestra médica solicitada debe corresponder al tratamiento completo, con miras a evitar los riesgos de complicaciones ocasionadas por tratamientos incompletos e inadecuados (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración).
- iv. Cada muestra deberá llevar una leyenda que diga: «Muestra médica — Prohibida su venta»; que permita su distinción inequívoca, de la/las presentaciones comerciales;
- v. Cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto (RCP), ya sea de manera digital o física;
- vi. No podrá suministrarse muestra alguna de los productos que contengan sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursoras con arreglo a lo definido en los convenios internacionales vigentes de las Naciones Unidas.
- vii. No podrá suministrarse muestras medicas de radiofármacos.

Lo anterior se alinearán con la sección 1 del capítulo IX Poscomercialización de Medicamentos, del presente Decreto, en relación con el control posterior.

Parágrafo 1. Para el caso de los establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas y los prestadores de servicios de salud, se prohíbe la entrega o suministro de muestras médicas por parte de titulares, fabricantes e importadores.

Parágrafo 2. Se prohíbe la entrega o suministro de muestras médicas en espacios en sitios y eventos públicos.

**CAPITULO IX
POSCOMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

SECCIÓN 1

**CONTROL POSTERIOR DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO
SANITARIO**

Artículo 37. Revisión y control posterior a trámites asociados al registro sanitario para medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos, gases medicinales y biológicos. El INVIMA, realizará en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitud de información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación a dicho Instituto.

En el marco del control posterior, INVIMA verificará los reportes periódicos de producto (RPP) allegados por los titulares de registro sanitario, los cuales podrán ser revisados en

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

el marco de las visitas de auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura o en visitas de Inspección, Vigilancia y Control según sea requerido y conforme la priorización indicada en el presente artículo, de acuerdo con la regulación y exigencias establecidas por la GTO expedida por el INVIMA, bajo el enfoque de análisis, gestión y minimización del riesgo.

La revisión y control posterior de trámites asociados al registro sanitario, tendrá como finalidad validar que, durante todo el tiempo de vida útil del medicamento, el titular de registro, el fabricante, el importador, el acondicionador, el envasador, el semielaborador, el distribuidor o cualquiera que intervenga en la cadena de fabricación, comercialización, distribución y utilización, deberá garantizar en lo que le compete, que la información autorizada se encuentre actualizada o mantenga las mismas condiciones aprobadas previamente, de acuerdo con las directrices establecidas en el presente decreto, bajo el enfoque de análisis, gestión y minimización del riesgo.

Artículo 38. Coordinación interinstitucional para el control posterior. El INVIMA, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud y el Fondo Nacional de Estupefacientes, realizará en cualquier momento, control posterior a los productos con registro sanitario y la publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control y con observancia de lo establecido en la normatividad vigente en la materia. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo comunicado por el titular de registro sanitario o establecimientos autorizados para la comercialización de medicamentos, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad y las sanciones que correspondan con su respectivo reporte por competencia a la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, cuando aplique.

Las competencias de las diferentes entidades participantes en el control posterior serán las definidas en la Resolución 1229 del 2013 o la norma que lo modifique o sustituya.

SECCIÓN II

REPORTE PERIODICO DE PRODUCTO

Artículo 39. Reporte periódico de producto - RPP. El Reporte Periódico de Producto contempla la información referente a todas las actividades a cargo del titular asociadas al producto, considerando las condiciones aprobadas para el registro sanitario, el cumplimiento de la regulación vigente y el mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia.

El sometimiento de este reporte aplicará de manera obligatoria para todos los productos objeto del presente decreto y se hará en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, para lo cual, se podrán tomar como modelos estándares internacionales aplicables para OMS, otras ARN o agencias de referencia de OMS (*WHO-Listed Authority, WLA por sus siglas en inglés*).

De igual forma, el RPP estará armonizado con lo previsto en el literal b) del artículo 4 del presente decreto.

Parágrafo 1°. El RPP, deberá ceñirse a los parámetros contenidos en el lineamiento o GTO que será expedido para tal fin, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte del titular y los demás roles involucrados en el registro sanitario.

Parágrafo 2°. El lineamiento al que hace referencia el presente artículo podrá ser revisado y ajustado por el INVIMA, cuando se considere necesario.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo 3. El RPP no es el mecanismo para solicitar o realizar modificaciones al registro sanitario. En caso de que el titular requiera realizar modificaciones, debe remitirse a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 o la norma que o modifique o sustituya.

Parágrafo 4. Teniendo en cuenta la información presentada por los Titulares, así como los resultados obtenidos dentro del análisis de riesgo y evaluación realizados, el INVIMA determinará las acciones a tomar sobre el registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 40. Obligatoriedad de presentar el RPP. El titular del registro sanitario deberá presentar ante el INVIMA el RPP, de conformidad a lo previsto en el artículo 39 del presente Decreto.

El titular del registro sanitario debe mantener actualizada y disponible la información del producto, así mismo es responsable de la veracidad de la información presentada en el RPP y debe contar con los soportes de esta, para verificación en cualquier momento por parte del INVIMA, acatando la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 41. De la periodicidad para presentar el RPP. El titular de registro sanitario deberá presentar ante el INVIMA el RPP, de acuerdo con la periodicidad que se establezca en el lineamiento expedido por el Instituto, teniendo en cuenta el enfoque de riesgo de acuerdo con las características de cada producto y considerando aspectos como: principio activo, vía de administración, forma farmacéutica, productos que requieran o no estudios de bioequivalencia, informes de seguridad, alertas y medidas sanitarias.

Parágrafo. Sera obligación de todos los titulares de registro sanitario de los productos objeto de este decreto, tener a disposición del INVIMA la información relativa al RPP de todos sus productos, los cuales podrán ser revisados en el marco de las visitas de auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura o en visitas de Inspección, Vigilancia y Control según sea requerido y conforme la priorización indicada en el presente artículo.

Artículo 42. De la evaluación del RPP. La evaluación del RPP estará a cargo del INVIMA, aplicando un enfoque de riesgo sanitario, teniendo en cuenta aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de cada producto, lo cual se indicará en el lineamiento que se emitirá según lo previsto en el Artículo 3.

Artículo 43. Medidas derivadas del incumplimiento en la presentación del RPP. Los registros sanitarios de los medicamentos para los que se incumpla con la presentación del RPP en los términos que se establecen en el presente decreto, serán objeto de la medida de seguridad sanitaria de suspensión, de conformidad con el debido proceso, lo cual se hará efectivo una vez vencido el término establecido en el lineamiento o GTO que será expedido para tal fin.

El levantamiento de dicha medida solo procederá si el titular del registro sanitario, presenta el respectivo RPP y se determina, tras su evaluación, que procede el levantamiento de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

SECCIÓN III

VIGILANCIA DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS REPORTES

Artículo 44. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el INVIMA en el territorio nacional, para lo cual contará con el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que será expedido por el INVIMA previo visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual se utilizará para recopilar,

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

consolidar y analizar información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o la salud pública.

Artículo 45. Análisis y toma de decisiones con base en datos de Farmacovigilancia.

El INVIMA con base en la información recopilada, realizará una evaluación técnica y científica de la misma, y determinará las acciones necesarias para minimizar y prevenir riesgos, en concordancia con lo establecido en la Resolución 00213 de 2022 y demás normatividad vigente, o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 46. Armonización de actividades de farmacovigilancia con ETS. El INVIMA articulara con las Entidades Territoriales de Salud -ETS, el cumplimiento de las acciones que se adelanten en materia de farmacovigilancia en su jurisdicción.

Artículo 47. Programa de farmacovigilancia de titulares de registro sanitario. Los titulares de registro sanitario deberán contar con un programa de farmacovigilancia, que dé cumplimiento al manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se encuentre alienado con los procedimientos establecidos por INVIMA a efecto de los reportes a que haya lugar y esté obligado dicho titular en esta materia.

Artículo 48. Facultad de INVIMA para solicitar acciones adicionales en materia de seguridad al titular de registro sanitario con base en información de farmacovigilancia. El INVIMA podrá exigir a un titular de registro sanitario cuyo medicamento contenga un principio activo sobre el cual existan preocupaciones de seguridad, la implementación de medidas de minimización o estrategias de gestión de riesgos encaminadas a salvaguardar la salud individual y colectiva, de acuerdo con la normatividad vigente en esta materia. La imposición de tal obligación será debidamente motivada, y se notificará por escrito al titular.

Artículo 49. De los informes periódicos de seguridad. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, entendidos estos como los PSUR o PBRER, aplicarán a todos los medicamentos y se deberán presentar por parte del titular de registro sanitario, para aquellos que estén siendo comercializados en el territorio nacional.

Parágrafo 1. El INVIMA determinará la presentación de los informes de seguridad basado en el riesgo de cada medicamento según las reglas establecidas en el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Parágrafo 2. El INVIMA evaluará los informes periódicos presentados, para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los ya existentes, o si hay modificación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, con base en lo cual, adelantará todas las acciones pertinentes del caso, en relación con los registro(s) sanitario(s) respectivos, tendientes a mantener, modificar, suspender o cancelar estos, según sea el caso.

Artículo 50. De los estudios de seguridad poscomercialización. El INVIMA podrá solicitar a los titulares de registro sanitario que realicen estudios de seguridad poscomercialización a los productos objeto del presente decreto, a los definidos en el Decreto 1782 de 2014 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 00213 de 2022 y demás normatividad vigente, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

En el marco de lo anterior, el INVIMA definirá una GTO que establezca las condiciones de modo, tiempo y lugar en las que deben ser desarrollado esos estudios.

SECCIÓN IV

REVISIÓN OFICIOSA DEL REGISTRO SANITARIO

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Artículo 51. De la revisión oficiosa de los registros sanitarios. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión oficiosa de un medicamento amparado por el registro sanitario, en protección de la salud pública, cuando exista evidencia o información técnica y científica que permita concluir que:

- i. El balance beneficio-riesgo de un medicamento previamente aprobado cambie y ahora sea desfavorable.
- ii. Actualización de información de seguridad por revisiones técnicas científicas.
- iii. El o los medicamento(s) pueda poner en riesgo la salud individual y colectiva de la población.
- iv. Alertas e Informes de seguridad, nacionales o internacionales emitidas por la OMS u otras ARN o listadas como WLA por la OMS, indiquen que la molécula y/o medicamento presenta problemas con relación a su calidad, seguridad o eficacia.
- v. Una determinada práctica publicitaria o de marketing farmacéutico de un producto objeto de la Resolución 1896 de 2023, que pueda afectar o inducir al error en el uso adecuado del medicamento o incumplimiento en parámetros publicitarios.
- vi. Cambio de categoría de producto debido a actualización normativa, o de los listados de referencia (norma farmacológica).
- vii. Actualización de especificaciones, procesos, validaciones de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos. Por cambios no autorizados o notificados, según aplique, en algún aspecto previamente aprobado en la evaluación legal, farmacéutica o farmacológica.

Artículo 52. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, invocando las causales aplicables a este procedimiento, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.

Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con el término que esté definido en la guía técnica orientadora de revisión de oficio expedida por este Instituto y de acuerdo a un enfoque de riesgo del producto y a la complejidad del tema que da origen a dicho llamado, el cual se contará a partir de la notificación de la mencionada resolución.

El INVIMA podrá determinar un término entre uno (1) a doce (12) meses contados a partir de la notificación de la mencionada resolución, para que el interesado atienda lo solicitado en la Revisión Oficiosa, término que será establecido en función de la complejidad de los requerimientos, y al cabo del cual el usuario deberá subsanar el total de los mismos. Estos términos serán aclarados en la GTO correspondiente.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

El INVIMA podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

El INVIMA, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual se debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Cuando el mencionado Instituto determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias de seguridad y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.

SECCIÓN V

TRAZABILIDAD, RASTREO Y LOCALIZACIÓN DE PRODUCTO

Artículo 53. Mecanismo de trazabilidad de producto en el mercado. A efectos de lograr un monitoreo y control adecuado de medicamentos en el mercado y minimizar con ello riesgos asociados a actividades que contravengan la normatividad sanitaria vigente en procura de la protección de los consumidores y la salud pública, los medicamentos contarán en su acondicionamiento (envase o empaque) con algún mecanismo de localización y monitoreo en el mercado, a partir del cual, se logre la identificación y autenticación del medicamento frente a otros no autorizados o que pretendan ser introducidos al mercado de manera ilegal, como los productos de calidad subestándar y falsificados.

Para dar cumplimiento a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará las condiciones y requisitos específicos en cuanto a la tecnología e información mínima a tener en cuenta por parte de los titulares de registro sanitario, para la implementación del presente artículo de manera gradual y progresiva.

Parágrafo 1. La obligatoriedad de incluir e implementar esta exigencia por parte de los titulares de registro sanitario, se hará de forma progresiva y conforme a la transitoriedad definida en el artículo 101 del presente decreto.

Artículo 54. Implementación del mecanismo de trazabilidad. Para dicha implementación, el INVIMA podrá tener en cuenta los siguientes criterios, bajo el análisis y gestión del riesgo de los medicamentos, así:

- i. Moléculas o medicamentos nuevos, destinados a patologías de alta demanda en la población para la que esté indicado.
- ii. Medicamentos con registro sanitario, sujetos, por ejemplo, a estudios de seguridad pos-comercialización, vitales no disponibles, biológicos, o que contengan sustancias estupefacientes, sicotrópicas o precursoras, por lo cual, sean objeto de control especial o pertenezcan al monopolio del Estado.
- iii. Riesgo de falsificación o alteración de medicamentos, con base en datos, estadísticas locales o internacionales, como las de la OMS.
- iv. Volumen de existencias de producto puesta en el mercado por categoría terapéutica de los medicamentos con registro sanitario vigente.
- v. Afectación del acceso y disponibilidad de los medicamentos al público, por la imposición de este requisito.
- vi. Interés en materia de salud pública, por tratarse de medicamentos de alto costo, adquiridos por compra centralizada, u otros que se definan.

Parágrafo 1. Cualquier sospecha de producto falsificado, fraudulento, o de calidad subestándar, que sea detectado por las partes interesadas en aplicación del presente artículo, deberá ser reportada al INVIMA de manera inmediata a través del canal definido para ello por este Instituto, para tomar las medidas que se estimen pertinentes, entre ellas, medidas sanitarias de seguridad y las sanciones que haya lugar contra los presuntos contravinentes a la normatividad sanitaria vigente.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo 2. Las unidades de producto o material de empaque que sean objeto de medidas sanitarias de seguridad en virtud de su asociación a incumplimientos a la presente norma, serán objeto de disposición final adecuada por parte de titular de registro sanitario, si es el caso; o por parte del INVIMA a través del procedimiento interno correspondiente, si no se trata de un medicamento con registro sanitario. Cuando se trata de un producto sin registro sanitario vigente, el INVIMA dará traslado de dicha información o hallazgo a la autoridad competente en materia penal.

SECCIÓN VI

-RETIRO DE PRODUCTO

Artículo 55. Retiro de producto del mercado. El INVIMA, autoridad sanitaria responsable de la protección de la salud pública estará facultada para ordenar el retiro de medicamentos del mercado, cuando en el marco de alertas sanitarias, quejas debidamente soportadas y evaluadas, denuncias realizadas por partes interesadas o comunidad en general, evidencien que:

- i. Se trate de un producto de calidad subestándar.
- ii. Se evidencie nueva información del producto, con base en informes de farmacovigilancia locales o internacionales, informes periódicos actualizados en materia de seguridad, detección de señales o estudios de seguridad pos-comercialización, que sugiera la presencia de riesgos adicionales a los ya existentes, que modifican el balance beneficio-riesgo inicial, y que puede afectar la salud de los consumidores.
- iii. No cuenten con registro sanitario vigente o no haya notificado a INVIMA oportunamente el agotamiento de existencias y material de empaque respectivo.

El titular del registro sanitario deberá contar con un procedimiento de retiro de producto del mercado, eficiente, ágil y oportuno que estará debidamente documentado.

El retiro de producto del mercado, sea este voluntario u obligatorio, comprende mínimo tres fases: i) Inicio del proceso de retiro, ii) Implementación y Evaluación y iii) cierre, El mencionado procedimiento se ajustará a las exigencias establecidas y que se prevean para fabricantes de medicamentos en las Buenas Prácticas de Manufactura y para titulares y/o importadores, establecimientos farmacéuticos, prestadores de servicios de salud y cualquier establecimiento comercial en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) que sean expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Guía técnica orientadora (GTO) que se expida por parte de INVIMA para su cumplimiento.

El procedimiento involucrará a los actores de la cadena de suministro y partes interesadas, incluidos pacientes, con el fin de evitar al máximo el uso o consumo del producto objeto del retiro.

El INVIMA de manera conjunta con las Entidades Territoriales de Salud, en virtud de lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001, Resolución 1229 de 2013 y parágrafo único del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, coordinarán las acciones de inspección, vigilancia y control que sean necesarias para verificar el cumplimiento de lo dispuesto, en relación con el retiro de producto del mercado.

Parágrafo: Retiro voluntario de producto del mercado: Los titulares que identifiquen razones de calidad, seguridad y/o eficacia para realizar retiro voluntario de producto del mercado, deberán allegar al INVIMA, por los medios que se dispongan, la información relacionada con los hechos junto con lo establecido en la respectiva GTO.

De no realizarse de la manera antes dispuesta, se impondrán las medidas de seguridad y proceso sancionatorio que haya a lugar, de igual forma será informado por parte de

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

INVIMA a la Superintendencia de Industria y Comercio para que en el marco de la protección al consumidor se imponga la sanción y/o multa correspondiente.

Artículo 56. Clasificación de los retiros de productos del mercado: Los retiros de productos del mercado se clasifican en:

Clase I: situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un producto infractor cause graves consecuencias para la salud o la muerte.

Clase II: situación en la que el uso o la exposición a un producto infractor puede causar consecuencias adversas para la salud temporales o clínicamente reversibles o donde la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud de la población es remota.

Clase III: situación en la que no es probable que el uso o la exposición a un producto infractor cause consecuencias adversas para la salud de la población.

Parágrafo: El INVIMA contará con un comité técnico para el análisis de los datos de retiros de productos del mercado, y las decisiones a que dé lugar.

Artículo 57. Publicación de retiro de producto del mercado. El INVIMA publicará en su página web oficial la alerta de todos los retiros de producto del mercado, advirtiendo a todos los actores sobre dicha orden, con la información mínima que deberá ser indicada en la Guía técnica orientadora (GTO) respectiva que se expida por parte de INVIMA, para lo cual señalará como mínimo, la siguiente información:

- i. Información del Registro Sanitario
- ii. Datos de retiro
- iii. Razón del retiro
- iv. Instrucciones para el retiro del producto
- v. Especificación de las acciones que requieran la participación de los diferentes actores del sistema.

Artículo 58. Presentación del plan de retiro. Los titulares de registros sanitarios deberán entregar al INVIMA el plan de retiro de producto del mercado y posterior a su ejecución remitir el respectivo informe de cumplimiento, de acuerdo con lo establecido en la respectiva GTO.

Artículo 59. Medida sobre el producto objeto de la recogida en el mercado. Todo el producto recogido, será objeto de disposición final por parte del titular del registro sanitario, a través de un gestor ambiental debidamente autorizado para ello. En todo caso la disposición final y/o la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables, a las expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre la materia, de acuerdo con lo establecido en la respectiva GTO.

Finalmente, el titular del registro sanitario deberá contar con soportes de la disposición final trazable al medicamento objeto del retiro, los cuales estarán a disposición del INVIMA, las ETS o cualquier otra autoridad sanitaria que lo requiera, a su solicitud, documento que debe permanecer en posesión del titular por un periodo de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que se realizó la disposición final del producto objeto del procedimiento de recogida.

Artículo 60. Tiempo máximo de procedimiento de acuerdo con la clasificación de retiro de producto del mercado: Los tiempos máximo de procedimiento serán los siguientes:

Clase I: A partir de la publicación de la alerta sanitaria, el titular debe detener la venta, distribución y consumo de los productos, iniciar un mecanismo de retiro de producto del

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

mercado, y todos los productos deben devolverse al titular dentro de los 7 días siguientes al inicio del proceso de retiro, para la presentación del respectivo informe al INVIMA.

Clase II y III: A partir de la publicación de la alerta sanitaria, el titular debe iniciar un mecanismo de retiro de producto, el retiro debe realizarse en 15 y 30 días respectivamente, para la presentación del respectivo informe al INVIMA.

Artículo 61. Medidas de seguridad en caso de incumplimiento de los términos de retiro de producto de mercado: De no realizarse el retiro de producto del mercado de la manera antes dispuesta, el INVIMA tomará las medidas de seguridad sanitarias de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente y en adición, dicho caso será informado a la Superintendencia de Industria y Comercio para que en el marco de su competencia se imponga la sanción y/o multa correspondiente.

CAPITULO X

GESTIÓN POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

Artículo 62. Posconsumo de medicamentos. Todo titular del registro sanitario deberá contar con un plan de gestión de devolución posconsumo de fármacos y/o medicamentos propio o colectivo, como se prevé en la normatividad ambiental vigente emitida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible o quien haga sus veces, en especial lo previsto en la Resolución 371 de 2009 del mencionado ministerio o la norma que la modifique o sustituya.

Dicho plan se codificará y hará parte de la información del identificador único de medicamentos –IUM, como atributo complementario, nivel 2, de acuerdo con lo previsto en la normatividad sanitaria vigente en materia de estandarización de datos de medicamentos.

El titular del registro sanitario, fabricante(s) e importador(es), incentivarán y dispondrán a los actores de la cadena de suministro que hagan parte de sus canales de comercialización, la gestión de devolución posconsumo de las unidades de medicamentos vencidos, parcialmente consumidos, deteriorados o devueltos por el paciente o sus familiares, y sus respectivos envases, empaques y etiquetas, que estén bajo su titularidad, para que puedan ser recolectados de forma segura, eficaz y oportuna, y de esta forma pueda adelantarse la disposición final adecuada y segura del caso.

Parágrafo 1. El titular de registro sanitario o en su defecto el fabricante, importador o el acondicionador contarán con una matriz de responsabilidades que dé alcance a esta regulación y dicho documento será obligatorio presentar en las solicitudes de registro sanitario para lo cual se incorporará como requisito del módulo 1 del modelo CTD.

Parágrafo 2. Los establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas y establecimientos de comercio autorizados y prestadores de servicios de salud, para la venta de medicamentos y la prestación de servicios de salud respectivamente, estarán obligados a cumplir las directrices que el titular(es) de registro(s) sanitario(s) establezca en materia de su plan de gestión de devolución posconsumo. Si no lo hiciese, éste estará obligado a realizar la disposición final de los productos que deban ser objeto de ello, a través de un gestor ambiental debidamente autorizado por la autoridad competente en la materia, so pena de las sanciones y medidas preventivas a que haya lugar, de acuerdo con lo establecido en los Artículos 36 y 40 de la Ley 1333 de 2009 y que las Entidades Territoriales de Salud puedan tomar al respecto, de acuerdo con la normatividad sanitaria y ambiental vigente.

Parágrafo 3. Los pacientes que no requieran la utilización del o de los medicamento(s) que le hayan sido dispensados, sea por fallecimiento de éste o por cambio de su terapia, deberán realizar la devolución de dichos excedentes de medicamento(s) a través de los

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

planes de gestión de devolución posconsumo de los titulares de registro sanitario, con la finalidad de realizar su disposición final segura y adecuada.

CAPITULO XI

GESTIÓN PREVENTIVA DEL DESABASTECIMIENTO

Artículo 63. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal del mercado local que impacte en el abastecimiento de los productos objeto del presente decreto.

La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA de manera previa hasta un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular o hasta treinta (30) días posteriores en casos fortuitos, incluyendo justificación.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

1. Detalles de quien realiza la notificación:

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular del registro sanitario o su autorizado, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

2. Detalles sobre la no comercialización temporal:

- a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
- b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.
- c) Fecha a partir de la cual no se comercializa temporalmente el producto.
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto.
- e) Descripción breve de la posible afectación por la no comercialización, el cual deberá contener un análisis concreto del impacto mercado, indicando el porcentaje de participación (%) en el mercado, teniendo en cuenta el principio activo, forma farmacéutica y concentración del medicamento.

En adición, si es único oferente del mercado, indicar unidades mínimas comercializadas mensualmente en el país y aspectos técnicos del producto, que necesiten de acciones específicas por parte de los demás actores de la cadena.

- f) Plan de mitigación donde se definan: cronogramas, planes para incremento de producción, adición de fabricante, ampliar proveedores de Materia prima, entre otras acciones que pueda adelantar el titular para contar con disponibilidad, plan de comunicación a los diferentes actores del sistema, , acuerdos de contingencia entre otros y otras medidas, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Parágrafo 1: El titular de un registro sanitario deberá realizar la primera notificación de no comercialización temporal hasta por doce (12) meses, y podrá ampliarlo por única vez, hasta por doce (12) meses más. En total la duración continua de no comercialización no deberá ser mayor a veinticuatro (24) meses, ya que el usuario, un (1) mes antes de cumplir este tiempo, deberá reportar el reingreso de producto al mercado, so pena de la suspensión del registro sanitario, salvo que cambien las condiciones que dieron origen a la no comercialización. El titular del registro sanitario revisará la pertinencia de radicar pérdida de

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

fuerza ejecutoria del acto administrativo que otorgó el registro sanitario, en caso de que la decisión de no comercialización sea definitiva.

En el caso de registros sanitarios nuevos la primera notificación se puede realizar hasta doce (12) meses después de expedido el correspondiente acto administrativo, en este caso el total la duración continua de no comercialización no deberá ser mayor a treinta y seis (36) meses.

Parágrafo 2: Una vez sea recibido el reporte de no comercialización, sea temporal o definitivo, el INVIMA debe proceder de manera inmediata a la actualización del estado del registro sanitario correspondiente en sus bases de datos para garantizar su consulta oportuna. Lo anterior sin perjuicio de que el INVIMA, de manera posterior a la actualización del estado de registro, solicite complementar o aclarar el reporte realizado por el titular de registro sanitario. De igual manera, el INVIMA debe realizar la actualización inmediata del estado del registro sanitario, cuando el titular informe el reinicio de la comercialización.

Parágrafo 3: El INVIMA deberá disponer y hacer uso de herramientas informáticas que permitan la captura, almacenamiento y la actualización de los estados de registro con la inmediatez requerida, asegurando la disponibilidad de la información para su análisis y consulta por parte de los interesados. Estas herramientas deberán ser interoperables con el sistema de monitoreo de abastecimiento del Ministerio de Salud y Protección Social.

Mientras entra en funcionamiento la mencionada herramienta, el reporte podrá realizarse a través del canal que se establezca por ese Instituto.

Artículo 64. Análisis del reporte de no comercialización temporal. El INVIMA, a partir de la información proporcionada por el titular del registro sanitario, hará un análisis global, para lo cual esa entidad podrá convocar de forma expedita al titular, y a aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes. Dependiendo del impacto en la atención en salud, convocará al Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de evaluar el caso, y se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.

Parágrafo 1. El INVIMA periódicamente consolidará los análisis adelantados a los casos de reporte de no comercialización temporal, los cuales se remitirán al Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del sistema de monitoreo al abastecimiento de medicamentos, para que el Ministerio realice la respectiva evaluación y definición de su estado de disponibilidad.

Parágrafo 2. El INVIMA, con base en el análisis de caso, determinará la medida aplicable, de acuerdo con la complejidad de la situación o incidente y su prolongación en el tiempo, de tal forma que pueda aplicarse una medida temporal al registro sanitario. Para estos casos, el cambio de estado del registro sanitario, deberá verse reflejado de forma expedita en las bases de datos de acceso y de consulta pública por las partes interesadas.

Artículo 65. Priorización de trámites asociados al registro sanitario. Será responsabilidad del INVIMA establecer medidas de priorización de trámites de registro sanitario y demás solicitudes asociadas, de los productos objeto del presente acto administrativo cuando estos sean declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento o aquellos que al no resolverse puedan impactar de acuerdo el análisis del caso en el corto plazo la disponibilidad a nivel nacional, luego del análisis conjunto Invima Minsalud.

Como criterios de priorización se incluyen, entre otros aspectos, los siguientes:

- i. Medicamentos incluidos en el listado oficial de desabastecimiento
- ii. Productos estratégicos para la salud pública nacional.
- iii. Medicamentos con un número limitado de registros sanitarios vigentes.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Artículo 66. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización definitiva. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización definitiva. Los titulares de registro sanitario que decidan no comercializar de forma definitiva medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos, deberán informar por escrito al Invima esta situación, al menos con seis (6) meses de antelación. En caso de que la notificación se realice en un plazo menor, el titular deberá presentar la justificación correspondiente que explique el motivo o la novedad que originó el tiempo reducido. Este proceso deberá realizarse por el mismo medio y con los campos de información de la notificación de no comercialización temporal definida en el presente decreto. Mientras entra en funcionamiento la mencionada herramienta, el reporte podrá realizarse a través del canal que se establezca por ese Instituto.

El titular del registro sanitario con la notificación anterior solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, la cual se aplicará después de la finalización del tiempo de vida útil del último lote comercializado, previa aprobación del INVIMA.

Cumplido el término de los seis (6) meses, prorrogable por el mismo periodo por una única vez debidamente justificada, informará si hubo un cambio en la situación anterior y se de continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s). En caso de que el producto contenga una modificación de manera previa a su reingreso al mercado, la misma deberá ser tramitada de acuerdo con lo previsto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya.

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el INVIMA procederá a la suspensión del registro sanitario, garantizando el debido proceso.

Artículo 67. Obligación de reporte del abastecimiento del mercado local. Los titulares de registro sanitario, importadores, distribuidores mayoristas y operadores logísticos, se obligan a realizar un reporte oportuno y eficaz de la información sobre su disponibilidad y distribución a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de salud y Protección Social.

Parágrafo. Si lo anterior no puede ser garantizado por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, se deberá informar al Ministerio de salud y Protección Social a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida. Igualmente, se adoptarán medidas justificadas en razones de protección de la salud pública, y con observancia a las normas de comercio y competencia.

Artículo 68. Suspensión del registro sanitario por no reporte oportuno de información de no disponibilidad de productos. El INVIMA, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender y hasta por la fecha de su vigencia, los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, por las siguientes razones:

- I. Por inconsistencias de información detectadas en el marco de control posterior.
- II. Por incumplir con la notificación prevista en el artículo 69 del presente decreto.

El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al INVIMA, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho que dio origen a la misma, ha sido superado, evidencia a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo 1. Una vez suspendido el registro sanitario, el titular o importador contará con un término hasta por ciento ochenta (180) días, para que informen aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal del mercado local que impacte en el abastecimiento de los productos objeto del presente decreto, de no dar cumplimiento a este término, se procederá a la cancelación del registro sanitario.

Parágrafo 2. El titular del registro sanitario podrá durante la suspensión del mismo, solicitar la cancelación voluntaria o la pérdida de fuerza ejecutoria del acto que concedió su registro.

Parágrafo 3. La medida de suspensión a que se refiere este artículo será de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 69. Medidas para la gestión del abastecimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social será el encargado de definir las acciones orientadas a la gestión, prevención y mitigación de las situaciones de escasez y desabastecimiento. Como parte de estas medidas, se conformará el comité intersectorial de abastecimiento, el cual tendrá a su cargo el seguimiento de los avances en las acciones y compromisos por parte de cada una de las entidades que lo integran, así como del cumplimiento de sus funciones y responsabilidades que se establezcan en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 70. Listado de abastecimiento de medicamentos. El Ministerio de Salud y Protección Social será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los medicamentos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida este Ministerio. Esta información será objeto de publicación periódica para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información, a través de su página web oficial, en el repositorio de esta que sea definido para ello.

Artículo 71. Listado de proveedores. El INVIMA deberá realizar una lista, en conjunto con las entidades que se consideren pertinentes, en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados nacionales y ubicados en el extranjero de medicamentos, que, en algún momento se hayan encontrado declarados como desabastecidos como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico, con el objetivo de plantear estrategias que minimicen el riesgo asociado a la salud pública como consecuencia de la salida de medicamentos del mercado.

Artículo 72. Obligatoriedad de garantía del abastecimiento local de los medicamentos con registro sanitario. Los titulares de registro sanitario se obligan a priorizar el abastecimiento local de medicamentos que cuenten con registro sanitario en Colombia, para lo cual, estarán sujetos a las medidas que se definan o establezcan en este sentido por parte de Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, en el marco de situaciones como:

1. Emergencia sanitaria nacional o internacional,
2. Desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento local, regional o global, o
3. Cualquiera otra que pueda afectar gravemente la salud pública y la continuidad de los tratamientos de la población en el territorio nacional.

Parágrafo 1. Si el titular de registro sanitario cumple con este deber de garantía del abastecimiento local de medicamentos, no será objeto de sanción.

Parágrafo 2. Si la intención del solicitante o titular de registro sanitario es únicamente la comercialización del medicamento en el exterior, el registro sanitario identificará en su

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

contenido esta condición para ser tenida en cuenta frente a los análisis y gestión del riesgo del desabastecimiento de medicamentos en el territorio nacional.

Parágrafo 3. El titular deberá adelantar el proceso de reporte de la no comercialización temporal del medicamento, descrito en el Artículo 63 del presente Capítulo, y le serán aplicadas las medidas sancionatorias definidas en el artículo 68.

CAPITULO XII TRASPARENCIA Y COMUNICACIONES

Artículo 73. Transparencia en las actuaciones del INVIMA. Toda actuación administrativa del INVIMA u órganos de asesoría cuya información no tenga carácter clasificado o reservado, serán de acceso público en la página web oficial del INVIMA.

Parágrafo. El INVIMA garantizará las herramientas y mecanismos necesarios para el acceso ágil, sencillo y transparente al público en relación con la información mencionada en este artículo.

Artículo 74. Publicación de datos, decisiones o informes generados por INVIMA. El INVIMA de manera periódica hará públicos a través de su página web oficial, tanto los archivos históricos como la información la cual se mantendrá actualizada, como lo son:

- i. Las relatorías y conceptos, actas de sesión y cualquier documento adicional de las salas especializadas de la comisión revisora, que dé cuenta o soporte, de los argumentos y decisiones tomadas;
- ii. Los resúmenes de características de producto, información para prescribir e insertos aprobados para cada medicamento;
- iii. Los resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados con arreglo a la Resolución 213 de 2022 o la que la modifique o sustituya;
- iv. Lista de los medicamentos y/o productos aprobados o rechazados, suspendidos, cancelados, sujetos a un seguimiento adicional, vitales no disponibles o cualquiera que se derive de la actividad de Autorización de comercialización;
- v. Alertas sanitarias sobre productos de calidad subestándar y falsificados, en riesgo de desabastecimiento, o de retiro de producto del mercado;
- vi. Resultados fisicoquímicos, microbiológicos y otros que realice el INVIMA y los laboratorios asociados a este Instituto, sean favorables o desfavorables;
- vii. Estados de los registros sanitarios a) suspendidos, c) vencidos, d) temporalmente no comercializados, e) negados, f) cancelados, g) vigentes, h) comercializado solo por exportación
- viii. Listado de medidas de seguridad aplicadas a establecimientos y productos sujetos a la regulación de este proyecto.
- ix. Los trámites asociados al registro sanitario de forma agregada en relación con la gestión del INVIMA, y de cara al público que evidencie el estatus de evolución de estos y sus respectivas estadísticas.
- x. Artes vigentes de los medicamentos/productos.
- xi. Un reporte público resumido de evaluación -RPRE-, el cual contendrá el resumen de la evaluación de calidad, de seguridad y de eficacia e indicaciones de uso, en lenguaje claro y entendible.

Parágrafo 1. La información para publicar de que trata el presente artículo no limita al INVIMA a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de registro sanitario o aquellas actividades propias de su competencia.

Parágrafo 2. El INVIMA garantizará la publicación de la información definida en el presente artículo una vez se encuentren en firme los respectivos actos administrativos y conceptos técnicos según aplique, salvaguardando la confidencialidad, la protección de datos, el secreto industrial, entre otros aspectos.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo 3. El INVIMA emitirá guías técnicas orientadoras (GTO) sobre el contenido de cada documento a publicar y demás información relativa a este proceso.

Artículo 75. Articulación interinstitucional para la comunicación de información de seguridad sobre medicamentos a la población en general. En el evento en que se requiera por razones de salud pública una comunicación prioritaria sobre un medicamento, por parte del INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social, las ETS, la UAE FNE o el INS, cuando aplique, concertarán de forma conjunta dichas comunicaciones de forma previa y articulada, en línea con las políticas de comunicación del riesgo establecidas por cada entidad, El objetivo será la minimización de riesgos y daños asociados a los medicamentos

Artículo 76. Deber de coordinación de los anuncios en materia de seguridad de medicamentos. El INVIMA coordinará las comunicaciones de información de seguridad sobre los medicamentos, para lo cual proporcionará de forma pública un calendario que indique la periodicidad de dichas publicaciones, sin que lo anterior implique la posibilidad de hacerlo a necesidad. Este calendario deberá contar con un espacio visible en la página web del INVIMA.

El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia deberá prestar su asesoramiento sobre dichos anuncios de seguridad.

Artículo 77. De la información de carácter público. Cuando el INVIMA haga pública la información contemplada en los artículos previos, deberá suprimir los datos confidenciales de tipo personal o comercial, salvo cuando su divulgación sea necesaria para la protección de la salud pública.

En aras de garantizar los posibles conflictos de interés y la transparencia, el INVIMA garantizará que los autores de las actas de comisión revisora y los expertos encargados del trámite de registro sanitario y el control de los medicamentos, no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar su imparcialidad.

Además, el Director General del INVIMA o quien haga sus veces, velará por que se dé acceso público al reglamento interno de las salas especializadas, al orden del día y a las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, con observancia de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 1712 de 2014, así como del Decreto 2078 de 2012 y los Acuerdos de Consejo Directivo del INVIMA, o aquellas que las modifique o sustituya.

Artículo 78. Procedimientos de publicación de la información relacionados con la gestión del INVIMA. Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el INVIMA adoptará procedimientos relativos a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas al registro sanitario y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

Artículo 79. Declaración de conflictos de interés. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará el INVIMA y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas del referido Instituto destinadas para ello.

CAPITULO XIII VIGILANCIA Y SANCIONES

Artículo 80. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA y las entidades territoriales de salud o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario con el fin

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relativa a los productos objeto del presente decreto.

El modelo de inspección, vigilancia y control será ejecutado con estricta sujeción a los procedimientos y técnicas establecidas en diagnósticos, planes, protocolos y manuales de normas y procedimientos, los cuales contemplarán los enfoques de riesgo y de toma de decisiones con múltiple criterio.

En igual sentido, el control posterior aleatorio de las actividades o trámites que son objeto de este, se desarrollarán bajo el mencionado enfoque de riesgo y, se complementará con mecanismos o estrategias que permitan prevenir los riesgos y anticiparse a los mismos.

Lo anterior, se adelantará de acuerdo con lo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias en el marco de sus competencias.

Parágrafo 1. Las actividades de inspección, vigilancia y control podrán ser efectuadas, sobre el titular del registro sanitario y los demás actores autorizados en el registro sanitario, por parte de las autoridades competentes y de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 2. El INVIMA contará con un mecanismo sistemático y constante de verificación de estándares de calidad durante el ciclo de vida del producto, a través de un monitoreo de los productos objeto del presente decreto, que permita tomar acciones orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana, producto de las actividades desarrolladas por titulares, fabricantes, importadores y todo aquel involucrado en la cadena productiva de los medicamentos.

Para lo anterior, el INVIMA gestionará el fortalecimiento de nuevas capacidades para el monitoreo sistemático de los medicamentos en el mercado local a lo largo del ciclo de vida del producto, tanto con el Gobierno Nacional como a través de transferencias de conocimiento y tecnologías con otras agencias reguladoras nacionales o institutos de referencia a nivel mundial en investigación de medicamentos.

Para el caso de importadores y distribuidores de materias primas, estarán sujetos igualmente a inspecciones bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social y serán objeto de IVC de las Entidades Territoriales de Salud o el Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda.

Parágrafo 3. El INVIMA como la agencia nacional de referencia del medicamento deberá tener disponible y actualizada la información acerca de los actores de su competencia, con el fin de garantizar su acceso y consulta a los interesados.

Artículo 81. De las inspecciones. Las inspecciones serán efectuadas por profesionales de la autoridad competente y se enmarcarán como mínimo dentro de las siguientes actividades:

- i. Inspeccionar los establecimientos de fabricación, importación o cualquier interviniente en la cadena productiva de medicamentos, cuando corresponda o aplique; así como los laboratorios encargados por el titular de registro sanitario de efectuar controles de calidad, para lo cual contará con la respectiva certificación de buenas prácticas;
- ii. Tomar muestras bajo el aseguramiento de la cadena de custodia definida para ser analizadas en el laboratorio de referencia nacional de control de calidad de medicamentos de INVIMA, en un laboratorio de la red pública nacional u otro

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

designado para este efecto; se podrá de igual forma, contemplar la realización de estos análisis en laboratorios que ostenten acreditación en NTC: ISO 17025;

- iii. Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, los cuales pueden ser sujetos de reserva frente a las disposiciones vigentes;
- iv. Inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el sistema de farmacovigilancia del titular del registro sanitario o de cualquier empresa encargada por el titular de realizar las actividades antes mencionadas, en conformidad con lo establecido en la resolución 2024015321 de 2024 o aquella que la modifique o sustituya.

Artículo 82. Actas de inspección. Una vez finalizada cada una de las inspecciones adelantadas por la autoridad competente, ésta redactará un acta sobre el cumplimiento de requisitos regulatorios por parte de la entidad inspeccionada

Para el caso antes mencionado, el INVIMA tomará las medidas necesarias para garantizar que el titular del registro sanitario esté sujeto a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA y las entidades territoriales de salud o quien hagan sus veces, consignarán las buenas prácticas en una base de datos de la Entidad respectiva, que se alojará en la página web oficial institucional. Estas bases de datos serán de acceso público.

Artículo 83. Medidas sobre el registro sanitario. El INVIMA podrá tomar medida preventiva ante casos con alto impacto en la salud pública, con medidas inmediatas de Suspensión del Registro Sanitario, para minimizar los riesgo sanitarios asociados a un producto autorizado, buscando mitigar afectaciones en los usuarios, cuando se cuente con evidencia e información recopilada posterior a la autorización de la comercialización del medicamento y/o por acciones derivadas del Registro Sanitario, a partir de acciones de gestión de riesgo en el marco de la IVC que permitan tomar este tipo de decisión.

La evidencia o información que conlleve a este tipo de revisiones, se evaluará caso a caso, previo a la toma de medida(s) que corresponda(n) sobre el o los registro(s) sanitario(s).

Un registro sanitario también podrá ser suspendido o cancelado, como consecuencia de alguna de las siguientes causales:

- Control posterior por gestión de riesgo.
- Visitas de Inspección y vigilancia.
- Revisiones de Oficio
- Aspectos de Publicidad
- Aspectos de Farmacovigilancia.
- Alertas sanitarias.
- Resultados de control de calidad.
- No informar oportunamente de la NO comercialización del producto.
- Denuncias
- y otros aspectos asociados que generen riesgo a los usuarios o impacten en la salud pública.
- o el producto y su comercialización NO se ajusta a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia, asimismo cuando habiéndose presentados modificaciones a lo aprobado por el Instituto, el interesado no adelante la respectiva actualización de la información de producto ante ese Instituto, con arreglo a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 o aquel que lo modifique o sustituya, así como, la información relacionada con el plan de gestión de riesgos o aquellas que versan sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente aplicable.

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Artículo 84. De lo referente a la suspensión del Registro Sanitario. El INVIMA podrá declarar, mediante acto administrativo motivado, la suspensión de un registro sanitario, por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo, cuando se incumplan las causales previamente descritas en el Artículo 83. El término de la suspensión con base en el riesgo deberá atender a los principios de legalidad y de proporcionalidad.

El interesado deberá subsanar las causales que dieron motivo a la suspensión dentro del término referenciado, so pena de ser cancelado en caso de no atender lo requerido.

Artículo 85. Cancelación del Registro Sanitario. El INVIMA mediante acto administrativo motivado podrá declarar la cancelación del registro sanitario de manera inmediata en atención a situación de riesgo crítico con impacto en la Salud pública.

Artículo 86. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, el INVIMA en materia de los productos objeto del mismo, adoptará las medidas de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979 modificadas por el Decreto Ley 2106 de 2019 o aquellas que las modifiquen o sustituyan, siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 87. Del objeto de las medidas de seguridad. Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente o pueda significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio, y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Parágrafo. Para la aplicación de las medidas de seguridad, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona, previa evaluación de la evidencia o información recibida en el marco de dicha solicitud o denuncia.

Artículo 88. De la responsabilidad. Los titulares de registros sanitarios, conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto y conforme a las buenas prácticas aplicables a los establecimientos involucrados en el proceso productivo, emitidas en el marco de lo establecido en el Decreto 335 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante, el titular, los laboratorios prestadores de servicios analíticos y cualquier persona que participe en el ciclo de vida del producto deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el INVIMA expide la correspondiente certificación de buenas prácticas y el registro sanitario.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los medicamentos, producto de la transgresión de las normas y/o condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, serán responsabilidad de los fabricantes, titulares e importadores aprobados en dichos registros sanitarios, así como de cualquier persona que participe en las actividades asociadas al ciclo de vida del producto.

Parágrafo. Lo anterior, se analizará y evaluará técnica y jurídicamente a la luz de la matriz de responsabilidades que se establezca entre titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, acondicionadores, laboratorios prestadores de servicios analíticos y de estudios de estabilidad y todo aquel que intervenga en las actividades antes mencionadas.

Artículo 89. Del control y vigilancia. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

INVIMA, a las entidades territoriales de salud – ETS, a la UAE FNE o aquellas que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que, trata el presente Decreto y adoptar las medidas de prevención y/o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables.

Parágrafo. El INVIMA como autoridad sanitaria nacional liderará la implementación del sistema de inspección, vigilancia y control y la debida capacitación periódica de las entidades de carácter nacional o territorial que cumplan funciones de IVC, en aras de mantener en aplicación homogénea de la normatividad sanitaria en todo el territorio nacional y su actualización, para lo cual, se seguirán criterios preestablecidos que faciliten la uniformidad en la verificación de requisitos y condiciones a las que estén subordinados los vigilados y la toma de decisiones por parte de estos.

CAPITULO XIV

GUÍAS TÉCNICAS ORIENTADORAS - GTO

Artículo 90. Del Objetivo de las GTO. Las GTO estarán destinadas a titulares de registro sanitario o cualquier otro interviniente en la cadena de manufactura del medicamento y toda parte interesada, y tendrán como objetivo:

- i. Facilitar el entendimiento y operativización de la normativa sanitaria vigente emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social;
- ii. Buscar la racionalización de procesos administrativos y operativos institucionales;
- iii. Precisar aspectos de cumplimiento de los requisitos técnicos y legales dispuestos en las normas sanitarias y,
- iv. Optimizar la respuesta regulatoria al maximizar la unicidad de criterio y minimizar las interpretaciones y reprocesos regulatorios en el marco de la regulación aplicable a medicamentos.

Artículo 91. De la elaboración de las GTO. El INVIMA con base en la regulación vigente de medicamentos que haya sido expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y teniendo en cuenta referentes internacionales, deberá elaborar las GTO, las cuales tendrán como finalidad orientar, aclarar y precisar aspectos relacionados con la implementación y operativización de la mencionada regulación.

El INVIMA emitirá en un plazo máximo de doce (12) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, guías respecto a la presentación de los trámites asociados y demás disposiciones del presente Decreto así como de los Módulos y formatos del modelo CTD, las cuales se basarán en estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud - OMS o agencias regulatorias nacionales (ARN) de referencia internacional, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable en el trámite de Registro sanitario nuevo. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición y contar con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1. Dentro del mismo término, el INVIMA deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar registros sanitarios en su página web.

Parágrafo 2. Las guías a que se hace referencia el presente artículo podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos sean actualizados, previa aprobación del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 92. Del contenido de las GTO. Las guías como mínimo guardarán la siguiente estructura y contenido:

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

- i. Título,
- ii. Alcance,
- iii. Objetivo,
- iv. Normatividad aplicable,
- v. Definiciones,
- vi. Requisitos,
- vii. Plazos
- viii. Contenido, y
- ix. Bibliografía.

El INVIMA podrá considerar la incorporación de un anexo, con el fin de que el documento sea claro, preciso y objetivo.

Artículo 93. Del procedimiento de expedición o actualización de los documentos guías. Toda GTO que se pretenda expedir o actualizar por parte de INVIMA, se realizará el proceso de construcción y consenso de (los) documento(s) guía, siguiendo estos pasos:

- i. Elaborar el borrador de documento, teniendo en cuenta lo dispuesto en el presente capítulo.
- ii. Realizar mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social y otras partes interesadas.
- iii. Someter el documento a consulta pública, por un término no menor a veinte (20) días calendario, para comentarios y observaciones.
- iv. Dar respuesta a los comentarios y observaciones planteados por las partes interesadas al borrador de documento y ajustar el contenido, de acuerdo con comentarios que apliquen.
- v. Remitir por escrito el documento guía a expedir al Ministerio de Salud y Protección Social, para su revisión, ajuste final y Vo.Bo, como requisito obligatorio para continuar al proceso de expedición.
- vi. Expedir el documento guía dentro de los quince (15) días calendario siguientes al Vo.Bo. del Ministerio de Salud y Protección Social y hacerlo público en la página web oficial del INVIMA en un sitio visible para las partes interesadas.
- vii. Informar al Ministerio de Salud y Protección Social de la expedición del documento guía e indicar el enlace específico donde quedó publicado el mismo, propendiendo por la articulación entre las entidades.

Parágrafo 1. Una vez expedida la GTO respectiva, a no ser que se especifique una fecha a partir de la cual entrará en vigencia, se entiende como de aplicación inmediata.

Parágrafo 2. La transición para la implementación de cualquier GTO en su versión actualizada no será menor a noventa (90) días calendario, respecto a la versión anterior.

Parágrafo 3. Cuando se realicen actualizaciones a las GTO, se adelantará el mismo procedimiento antes mencionado.

Artículo 94. Del término y periodicidad para la actualización de las GTO. La actualización de los documentos guía, se hará y priorizará bajo los siguientes criterios:

- i. Modificación o actualización de las normas sanitarias en Colombia.
- ii. Avances en el conocimiento y tecnología relacionada con los trámites asociados al registro sanitario.
- iii. Armonización o convergencia regulatoria en cuanto a trámites del registro sanitario con otras agencias regulatorias nacionales (ARN) de la región, agencias listadas como WLA por OMS
- iv. Alineación de las solicitudes de modificación de registro sanitario, para alcanzar la mayor convergencia regulatoria posible con otras ARN.
- v. Consensos a los que se lleguen en mesas de trabajo tripartita entre INVIMA, partes interesadas y Ministerio de Salud y Protección Social

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Parágrafo. No obstante, los criterios de que trata el presente artículo, para toda GTO previamente expedida, se deberá revisar y/o actualizar a necesidad en caso de requerirse o estimarse necesario a solicitud de parte.

CAPÍTULO XV OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 95. Vigencia de los certificados de exportación. Los certificados de exportación que se expidan por el INVIMA tendrán una vigencia de tres (3) años.

Artículo 96. De la comunicación del riesgo sanitario. El INVIMA frente a casos que coloquen en riesgo la salud pública, deberá comunicar de manera inmediata mediante reportes de seguridad o alertas sanitarias a la comunidad en general. El titular de registro sanitario informará a las agencias regulatorias nacionales respectiva de cada país donde se comercializa el producto.

Artículo 97. Información relacionada con falsificación de medicamentos. El INVIMA deberá organizar y liderar mecanismos de comunicación del riesgo, sean a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, comercializadores y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura y comercialización de los medicamentos, con la finalidad de comunicar de manera pública información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Así mismo, adoptará las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades sanitarias competentes responsables dentro del ciclo de vida del medicamento y con las autoridades aduaneras.

Artículo 98. Armonización con aspectos de ecofarmacovigilancia de medicamentos. La aplicación de un modelo de vigilancia integral, que involucre la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la ecofarmacovigilancia, de conformidad con lo definido en el artículo 24 de la Ley 2386 de 2024 o la norma que la adicione, modifique o sustituya será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social, fomentando la colaboración intersectorial. En adición, se establecerán los requisitos para la elaboración y presentación del análisis del potencial impacto ambiental del producto, el cual tiene como fin procurar entornos más sostenibles y que minimicen los impactos ambientales de los medicamentos, como parte de la documentación a incorporar en el módulo 1 del modelo CTD, para solicitud de registro sanitario de los productos objeto del presente decreto.

Artículo 99. Registro de importadores ante el INVIMA. Todo importador que pretenda adelantar trámites de registro sanitario de medicamentos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, deberá estar previamente inscrito en el registro de importadores de productos farmacéuticos en el formato diseñado para tal fin por parte de este Instituto, el cual estará dispuesto en su página web.

Para efectos del trámite de registro sanitario, todo importador deberá allegar, como requisito obligatorio en el módulo 1 del modelo CTD, la autorización de funcionamiento emitida por la Entidad Territorial de Salud correspondiente al lugar donde se desarrollen las actividades de almacenamiento y/o demás actividades relacionadas con la cadena de distribución, conforme a lo establecido en el Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007 y el Manual adoptado en su artículo 28 o las normas que las adicione, modifique o sustituya.

Los fabricantes de los productos objeto de este Decreto que en Colombia además de importar y almacenar realicen actividades relacionadas con la cadena de distribución, deben cumplir con los requisitos definidos en el Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403

Continuación del decreto “

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

de 2007 y el Manual adoptado en su artículo 28 o las normas que las adicione, modifique o sustituya.

Artículo 100. Del reporte de información al INVIMA. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

CAPITULO XVI

DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 101. Norma transitoria. El presente Decreto se regirá por las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las solicitudes de obtención de registro sanitario o modificación al mismo para los productos objeto del presente Decreto que, se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004, 1861 de 2006, 2266 de 2004, 1156 de 2018, 1782 de 2014, 334 de 2022 y 1474 de 2023 y, demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento.

No obstante, los interesados con Registros Sanitarios vigentes otorgados bajo la regulación anterior, tendrán la obligación de complementar la información de su producto en el expediente bajo el formato CTD de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto, el cual será de obligatorio cumplimiento en un plazo máximo de (2) años contados a partir de la fecha de emisión y publicación de las GTO.

2. La presentación de las solicitudes de obtención de registro sanitario y modificaciones al mismo, cuando aplique, se harán en el formato definido en el presente Decreto y seguirán los lineamientos que se definan a través de las respectivas guías para la implementación del formato antes mencionado, el cual será de obligatorio cumplimiento un (1) año contado a partir de la fecha de publicación del presente Decreto en el diario oficial.

Las demás disposiciones establecidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento a partir de la fecha de publicación en el diario oficial y entrará en vigencia a partir de la emisión y publicación de las respectivas GTO.

3. Los mecanismos de reliance regulatorio de registro sanitario de las que trata el artículo 21 del presente Decreto, entrarán en vigencia a partir de la fecha de emisión y publicación de las GTO respectivas que emita el INVIMA.

4. El mecanismo de trazabilidad del que trata el artículo 53 y 54 del presente Decreto, será de obligatorio cumplimiento, a partir de la fecha de implementación que indique el acto administrativo que regule dicha materia expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5. La implementación de las guías GTO's de que trata el presente Decreto, se exigirán de forma obligatorio contado a partir de su emisión y publicación.

Artículo 102 Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia de acuerdo con las transitoriedades definidas en el artículo 101, plazos durante los cuales se aplicarán las disposiciones vigentes en la materia.

Continuación del decreto “
“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”

Una vez vencido el término previsto en dicha disposición transitoria se derogan los Decretos 677 de 1995, 2510 de 2003, 822 de 2003, 3554 de 2004, 1156 de 2018, 1036 de 2022, 322 de 2023, 1474 de 2023, se deroga el Artículo 26 de la Resolución 1403 de 2007 y, demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento 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