DECRETO 1744 DE 1992

(octubre 29)

POR EL CUAL SE DICTAN MEDIDAS DE EMERGENCIA SOBRE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y SIMILARES Y SOBRE LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS.

El Ministro de Gobierno de la República de Colombia, Delegatario de las funciones presidenciales, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 1727 de 1992 y en ejercicio de las atribuciones que le confiere el ordinal 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979, artículos 429, 457 y,

CONSIDERANDO:

Que el objetivo fundamental del Ministerio de Salud, es preservar la salud de la comunidad mediante acciones de prevención, coordinación y control.

Que una de las políticas generales del Ministerio de Salud, es garantizar la disponibilidad permanente de los medicamentos, con el fin de atender las necesidades básicas de salud de la población.

Que por tal razón se hace necesario tramitar en forma prioritaria los Registros Sanitarios de los Medicamentos, cuando existan razones de interés público y comprobada escasez de los mismos en el mercado nacional.

Que de conformidad con lo consagrado en el artículo 209 de la Constitución Política, la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficiencia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.

Que las solicitudes sobre Registros Sanitarios y modificaciones a los mismos, se presentan en un volumen considerable, motivo por el cual se hace necesario diseñar mecanismos ágiles que permitan una adecuada gestión y evacuación de dichas solicitudes,

DECRETA:

CAPITULO I

REGISTROS SANITARIOS PROVISIONALES.

Artículo 1º Para los productos sujetos a Registro Sanitario de que trata el Decreto 2092 de 1986 y 1524 de 1990, se podrá conceder Registro Sanitario Provisional, siempre y cuando se cumplan con los requisitos previstos en el presente Decreto.

Parágrafo. Los productos a que hace alusión el presente artículo son: Medicamentos que estén aceptados en el Manual de Normas Farmacológicas del Ministerio de Salud; Cosméticos, Productos varios, Plaguicidas de uso doméstico y Preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, aceptados por la Resolución número 10593 de agosto 3 de 1990 o por las que la adicionen, modifiquen o sustituyan y Productos odontológicos.

Artículo 2º Para la concesión del Registro Sanitario Provisional, de que trata el artículo 1º de este Decreto, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos mínimos:

a) Importados: Allegar Certificado de Venta Libre en el país de origen, expedido por la autoridad sanitaria o quien haga sus veces, y certificación de que proceden del fabricante en el exterior, cuando el producto provenga de un distribuidor autorizado.

b) De elaboración nacional: Acreditar capacidad del laboratorio fabricante, mediante certificación expedida por el Ministerio de Salud, previa verificación de lo autorizado en la Licencia Nacional de Funcionamiento.

Parágrafo. En el caso de plaguicidas de uso doméstico, se requerirá allegar con la solicitud, concepto toxicológico emitido por la División de Sustancias Potencialmente Tóxicas del Ministerio de Salud.

Artículo 3º La solicitud de renovación de los Registros Sanitarios de los productos de que trata el presente Decreto, se entenderá automáticamente concedida en forma provisional, si llena los siguientes requisitos:

a) Cumplimiento de lo establecido en el artículo 2° del presente Decreto.

b) Solicitud de Renovación presentada antes del vencimiento del término del Registro a renovar.

c) Que corresponda a la misma composición y condiciones establecidas en el documento que concedió el Registro Sanitario o que a la radicación de la misma hayan sido oficialmente concedidas.

Artículo 4° Las modificaciones sobre Registros Sanitarios vigentes, serán concedidas provisionalmente si llenan los siguientes requisitos mínimos:

a) Cambio de nombre: Acreditar el Certificado de marca, o autorización para el uso de la misma, si fuere el caso.

b) Cambio de Titular: Documento de Cesión.

c) Cambio de Fabricante: Certificado de capacidad, según lo establecido en el articulo 2° del presente Decreto y contrato de fabricación, si fuere el caso.

d) Cambio de razón social del titular o fabricante: Certificado de Cámara de Comercio.

e) Cambio de presentación comercial: Justificación terapéutica del cambio, de acuerdo con el

esquema de tratamiento, en el caso de medicamentos.

f) Cambio de material de empaque: Justificación técnica del cambio.

g) Cambio de excipientes: Justificación técnica del cambio.

h) Aprobación de etiquetas: Llenar los requisitos establecidos en los Decretos número 2092 de 1986 y 1524 de 1990 y las demás normas que los modifiquen o adicionen.

CAPITULO II

DEL TRAMITE DE LA SOLICITUD DE REGISTRO PROVISIONAL. ` Artículo 5° Para la aplicación de las normas sobre Renovaciones, Registros Sanitarios y Modificación Provisional de los mismos, se aplicará el siguiente procedimiento:

1. Radicación de la solicitud en original y copia en la División de Medicamentos del Ministerio de Salud, allegando los requisitos establecidos en los Decretos 2092 de 1986, 1524 de 1990, o en las normas que los modifiquen o adicionen.

2. La División de Medicamentos del Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el presente Decreto, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de radicación, transcurrido este término, remitirá el expediente a la Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo del Ministerio de Salud.

3. Si la verificación de los requisitos mínimos fuere favorable, la Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo del Ministerio de Salud, dentro de los cinco (5) días siguientes al recibo del expediente, procederá a otorgar el Registro Sanitario, la Renovación o la Modificación de que trata el presente Decreto, mediante la colocación de un sello que indique la Provisionalidad, tanto en el original, como en la copia de la solicitud.

Parágrafo. La Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo del Ministerio de

Salud, informará a los interesados los resultados de los trámites descritos en el presente articulo, mediante fijación en cartelera durante tres (3) días hábiles, de la relación de las solicitudes aprobadas, a fin de que éstos reclamen la copia respectiva, con la cual podrán comercializar los productos.

Artículo 6° Si verificados los requisitos mínimos establecidos en el presente Decreto se comprobará que los mismos no se cumplen, la Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo, del Ministerio de Salud, negará la solicitud de Registro Sanitario, Renovación o la Modificación Provisional mediante acto administrativo debidamente motivado,

Artículo 7° Las solicitudes de que trata el presente Decreto, deberán numerarse, estudiarse y tramitarse en el mismo orden de llegada, salvo la situación prevista en el artículo 17 de esta normatividad.

Para efecto del estudio de las solicitudes en trámite, a la fecha de vigencia del presente Decreto que se acojan a los beneficios aquí consagrados, de conformidad con lo dispuesto en el articulo 8° se entenderán como fecha de llegada de la solicitud, aquella en la cual quedó radicada por primera vez la petición ante el Ministerio de Salud.

Artículo 8° Las solicitudes presentadas con anterioridad a la vigencia del presente Decreto y que se encuentren en tramite, podrán ser objeto de los beneficios aquí contemplados, para lo cual, los interesados deberán manifestarlo mediante memorial presentado en la División de Medicamentos del Ministerio de Salud, en forma individual para cada actuación, adjuntando con el escrito los documentos que no se hubieren entregado con la solicitud inicial y que se exijan en virtud de lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 9° Los productos cuyas solicitudes llenen los anteriores requisitos, podrán comercializarse bajo la siguiente nomenclatura:

Registro Sanitario Provisional Nº, Expediente N°

Artículo 10. Los productos con Renovación Provisional se comercializarán bajo la siguiente nomenclatura: Renovación provisional R.S. N°, Expediente N°

Artículo 11. Los productos que se comercialicen haciendo uso del Registro Sanitario, Renovación o Modificación Provisional de que trata el presente Decreto, deberán cumplir los requisitos de calidad, etiquetado, publicidad y promoción y demás aspectos contemplados en los Decretos números 2092 de 1986, 1524 de 1990 o en los que los modifiquen o adicionen.

Artículo 12. No será aplicable la provisionalidad de que trata el presente Decreto en los siguientes casos:

a) Registro Sanitario de Medicamentos cuyo principio activo o composición no se ajuste a lo establecido en el Manual de Normas Farmacológicas del Ministerio de Salud.

b) Ampliación de indicaciones.

c) Cambio de clasificación o de categoría del producto.

d) Cambio de condición de venta libre a venta con fórmula médica o viceversa.

e) Exclusión del Régimen de Medicamentos de Control Especial (Estupefacientes, Psicotrópicos, Ocitócicos y similares).

CAPITULO III

DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO.

Artículo 13. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento de los Laboratorios Farmacéuticos,

así como las ampliaciones sobre las mismas, se entenderán concedidas provisionalmente, si se ha practicado la visita técnica y la misma tiene concepto favorable, lo cual debe quedar establecido en el Acta de Visita suscrita por los que en ella intervinieron, entendiéndose autorizada la fabricación de los productos, permitiendo al mismo tiempo la expedición de la certificación de capacidad de elaboración.

Para efectos del otorgamiento definitivo de las Licencias Sanitarias de Funcionamiento, se seguirá el procedimiento establecido en el Decreto 1950 de 1964.

CAPITULO IV

EL TRAMITE PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO DEFINITIVO.

Artículo 14. El Ministro de Salud entrará a resolver en forma definitiva, las solicitudes que en virtud de lo dispuesto en este Decreto, hayan obtenido Registro Sanitario, Renovaciones o Modificaciones Provisionales en la siguiente forma:

a) La División de Medicamentos, efectuará el estudio técnico-legal de la información presentada, y verificará si la misma está acorde con lo dispuesto en los Decretos 2092 de 1986, 1524 de 1990 o los que los modifiquen o adicionen.

b) Con base en el resultado del mencionado estudio, la Dirección General Técnica conjuntamente con la Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo o la dependencia en que el Ministro de Salud delegue, otorgará el Registro Sanitario, las renovaciones; o modificaciones solicitadas en forma definitiva, o las negará mediante acto administrativo debidamente motivado.

c) Cuando la decisión fuere desfavorable, o no este de acuerdo con lo solicitado por el interesado y autorizado provisionalmente, se podrá conceder al interesado, en la misma providencia donde se resuelva su petición, un plazo de dos (2) meses contados a partir de la

ejecutoria de la misma para que efectúe los cambios y ajustes necesarios; vencido este término sin que el Ministerio hubiere recibido la documentación requerida, se considerará, abandonada la solicitud.

Artículo 15. Para proceder a otorgar el Registro Sanitario definitivo a los Registros Sanitarios Provisionales que se hayan expedido con sujeción a lo dispuesto en el Decreto 2742 de 1991, el solicitante deberá completar dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la fecha de vigencia del presente Decreto, la documentación prevista en los Decretos 2092 de 1986, 1524 de 1990 o en los que los modifiquen o adicionen y remitirlas a la División de Medicamentos. En igual forma, se debe proceder para aquellas solicitudes presentadas de conformidad con lo previsto en el Decreto 2742 de 1991 y que aún se encuentren en trámite.

CAPITULO V

DURACION DE LOS REGISTROS.

Artículo 16. Los Registros Sanitarios, las Renovaciones y las Modificaciones Provisionales de que trata el presente Decreto y los concedidos de acuerdo con el Decreto 2742 de 1991, tendrán vigencia hasta cuando queden en firme las decisiones que resuelvan en forma definitiva las solicitudes presentadas, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 2092 de 1986, 1524 de 1990 y demás normas que los modifiquen o adicionen.

No podrá realizarse ningún tipo de cambio, modificación o transferencia sobre los Registros Sanitarios, durante el lapso que ostenten el carácter de provisionales.

CAPITULO VI

DE LA PRIORIDAD EN EL ESTUDIO DE LOS REGISTROS SANITARIOS.

Artículo 17. Por razones de interés público el Ministerio de Salud, podrá establecer como prioridad el estudio de las solicitudes de Registro Sanitario, relacionadas con medicamentos que se requieran para proteger o recuperar la, salud de las personas, cuando éstos se encuentren en situación de comprobada escasez en el mercado nacional teniendo en cuenta lo siguiente:

a) Las solicitudes presentadas en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior, deberán contener la documentación que permita demostrar que se ajustan a lo establecido en el presente artículo.

b) La Dirección General Técnica del Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de cinco (5) días, evaluará a, través de su Comité Técnico, las pruebas presentadas por los interesados e informará en forma Inmediata al Ministro de Salud, los resultados de la evaluación correspondiente.

c) Una vez recibido el informe, el Ministro de Salud, determinará sobre la procedencia de las prioridades e informará a la División de Medicamentos, para que ésta adelante el estudio inmediato de la respectiva solicitud, de conformidad con lo previsto en el artículo 5° de este Decreto, con prelación sobre cualquier otro asunto.

Parágrafo. Si del estudio presentado por la Dirección General Técnica, el Ministro de Salud considera que una solicitud de Registro Sanitario no se ajusta a lo previsto en el presente artículo, no se le concederá trámite preferencial y éste se sujetará a lo establecido para los Registros Sanitarios Provisionales de que trata el presente Decreto; esta decisión será comunicada al interesado, de conformidad con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo y contra ella procederán los recursos previstos en el mismo.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES COMUNES A LOS CAPITULOS ANTERIORES.

Artículo 18. En ejercicio de las facultades que le confiere la Ley 09 de 1979 y sus Decretos reglamentarios sobre la materia, el Ministro de Salud ejercerá sus funciones de inspección, vigilancia y control a los productos contemplados en el presente Decreto y aplicará las sanciones de acuerdo al Decreto 2092 de 1986 y otras disposiciones sobre la materia, asimilando las situaciones definitivas de estas normas a las provisionales, de que trata el presente Decreto.

Artículo 19. La declaratoria de abandono, se efectuará por parte de la Dirección General Técnica conjuntamente con la Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo, o la dependencia en que el Ministro de Salud delegue y contra esta decisión proceden los recursos consagrados en el Código Contencioso Administrativo; en firme el abandono, la persona afectada con la medida, dispondrá de treinta (30) días calendario para retirar el producto del mercado, vencido este término se ordenará como medida de seguridad, el decomiso del producto correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 174 Decreto 2092 de 1986 y se procederá a iniciar el proceso sancionatorio a que se refiere el citado Decreto.

Artículo 20. La Resolución que niegue el otorgamiento de los registros materia de este Decreto, se notificará de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo y contra ella proceden los recursos previstos en el mismo.

Artículo 21. El presente Decreto tiene una vigencia (1) año, contado a partir de la fecha de su publicación en el DIARIO OFICIAL y deroga el Decreto 2742 de 1991, con excepción de lo previsto en los artículos 3° y 4° del mismo, en lo referente a las bebidas alcohólicas.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 29 de octubre de 1992.

HUMBERTO DE LA CALLE LOMBANA

El Ministro de Salud,

GUSTAVO I. DE ROUX RENGIFO.