

DECRETO 2091 DE 1997

(agosto 26)

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

Nota: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de la potestad reglamentaria conferida por el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#),

DECRETA:

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

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

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

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

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

Parágrafo 3. La modalidad de fabricar y exportar, podrá otorgarse a los medicamentos, productos biológicos, naturales y homeopáticos que no se encuentren en norma farmacológica, siempre y cuando los interesados presenten la respectiva solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, acompañada de los siguientes documentos:

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

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

Parágrafo 5. Los registros sanitarios solicitados para los productos que incluyan la modalidad de fabricar y exportar y que cumplan con los requisitos técnicos legales exigidos, no requieren concepto previo de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. No obstante ésta podrá a su juicio emitir dicho concepto previo en aquellos casos en los que se ponga en peligro la salubridad pública o cuando las circunstancias así lo ameriten.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 26 de agosto de 1997.

Ernesto Samper Pizano

La Ministra de Salud,

María Teresa Forero de Saade.