Guardar Decreto en Favoritos 0

DECRETO 612 DE 2000

(abril 5)

por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones.

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 sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. Registros sanitarios automáticos o inmediatos. El registro sanitario automático o inmediato se aplica para todos los productos sobre los que ejerce control el Invima, excepto los medicamentos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y bebidas alcohólicas, que se rigen por normas especiales, así como los trámites especiales previstos en las disposiciones vigentes.

Artículo 2°. Control posterior. Con posterioridad a la concesión del registro sanitario automático, la autoridad competente podrá verificar en cualquier momento, el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión.

En caso de encontrar inconsistencias o incumplimiento de alguna de las normas vigentes en materia sanitaria, la autoridad competente solicitará al titular del registro las aclaraciones a que haya lugar, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Código Contencioso

Administrativo.

El titular tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para allegar la información. No obstante, cuando el titular no presente la información solicitada, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos hasta tanto se cumpla adecuadamente la obligación.

Sólo se podrán realizar requerimientos técnicos o legales, por una sola vez para aclarar la información que solicite el Invima. Los requerimientos deberán realizarse por escrito.

Artículo 3°. Vigencia de los registros sanitarios y renovaciones. Los registros sanitarios a los cuales se aplica el régimen automático tendrán una duración de diez (10) años renovables por un término igual, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

Artículo 4°. Publicidad. El Invima autorizará la publicidad a través de regímenes de autorización general o previa. Se entiende que existe autorización general, además de los casos definidos por el Ministerio de Salud, para todos aquellos mensjaes que hacen una simple mención o referencia adicional al bien sin calificación o ponderación del mismo. Este régimen no se aplicará a los productos respecto de los cuales la legislación vigente no contempla tal exigencia, y se entiende sin perjuicio de la aplicación de las normas vigentes que prescriben las condiciones propias de la información y publicidad de los productos objeto de la inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Artículo 5°. Inspección y vigilancia. El Invima, para el cumplimiento de sus funciones de inspección yvigilancia, podrá contratar los estudios, investigaciones y análisis técnicos de todos los productos sujetos a registro sanitario, conforme a los criterios que defina la entidad.

Artículo 6°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los artículos 26 del Decreto 219 de 1998

y 24 del Decreto 1544 de 1998.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 5 de abril de 2000.

ANDRES PASTRANA ARANGO

El Ministro de Salud,

Virgilio Galvis Ramírez.

Guardar Decreto en Favoritos 0