DECRETO 806 DE 1999

(mayo 6)

por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros Sanitarios.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial de las que le confiere la Constitución Política, artículo 189, numeral 11, la Ley 09 de 1979, artículos 572 y siguientes y la Ley 100 de 1993, artículos 152 y 245, inciso 2º,

DECRETA:

Artículo 1º. Las empresas que tenían ubicadas sus instalaciones productivas en los municipios considerados dentro de la zona de desastre determinada por el Decreto 195 de 1999 y que fueron afectados por el terremoto del 25 de enero de 1999, podrán solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima–, a partir de la vigencia del presente decreto y por el término de seis (6) meses, la expedición de registros sanitarios en la modalidad de importar y vender.

Artículo 2º. Con la solicitud para la obtención del registro Sanitario, el interesado presentará los siguientes documentos:

1. Formulario de solicitud del Registro Sanitario.

2. Registro Sanitario, o Certificación de Sanidad, o Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto.

Para efectos de aplicación del presente procedimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima–, establecerá un formulario único de Solicitud de Registro.

Parágrafo. Presentados los documentos, el Invima dentro de los tres (3) días hábiles siguientes procederá a expedir el Acto Administrativo que concede el Registro Sanitario.

Artículo 3º. Los productos que tengan Registro Sanitario vigente en Colombia y que en esta emergencia vayan a ser fabricados en el exterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima–, les podrá modificar temporalmente el correspondiente registro sanitario a la modalidad de Importar y Vender, previa solicitud del Titular del mismo.

Artículo 4º. Los Registros Sanitarios expedidos en las condiciones establecidas en el presente decreto, sólo tendrán vigencia por el término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de su expedición.

Artículo 5º. Una vez obtenido el Registro Sanitario, el Titular del mismo dentro de los quince (15) días siguientes a su expedición, deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima–, los documentos que el Instituto considere necesarios para cumplir sus funciones de inspección, control y vigilancia, de que tratan los Decretos 3192 de 1983, 2092 de 1986, 365 de 1994, 677 de 1995, 2311 de 1996, 3075 de 1997 y 219 de 1998.

Artículo 6º. Los Registros Sanitarios objeto de este decreto, para ser renovados o convertidos en registros definitivos, deberán ser sometidos a los procedimientos y condiciones de los registros sanitarios ordinarios. Una vez cumplida la vigencia de este decreto y expirado el plazo de seis (6) meses de vigencia de los registros expedidos bajo las condiciones del presente decreto, los cambios de modalidad que se hayan efectuado serán revertidos de oficio por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima–, a su modalidad original.

Artículo 7º. Este decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica parcial y transitoriamente el régimen de expedición de los registros sanitarios respecto de las

empresas a que se refiere el artículo 1º del presente decreto.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santafé de Bogotá, D. C., a 6 de mayo de 1999.

ANDRES PASTRANA ARANGO

El Ministro de Salud,

Virgilio Galvis Ramírez.