

DECRETO 2085 DE 2002

(septiembre 19)

por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

Nota: Ver Decreto 2475 de 2018. 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 las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#), en desarrollo del Decreto ley 1290 de 1994 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 19 del Decreto 677 de 1995 establece que todo medicamento bien sea que se encuentre incluido en normas farmacológicas o que se trate de medicamentos nuevos, requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente;

Que el artículo 20 del Decreto 677 de 1995 establece los requisitos técnicos y legales para obtener el Registro Sanitario para los medicamentos contenidos en normas farmacológicas y el artículo 26 del decreto en mención establece los requisitos para la obtención de Registro Sanitario en tratándose de medicamentos nuevos;

Que el artículo 25 del Decreto 677 de 1995 establece el trámite de Registro Sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas;

Que se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de Registro Sanitario de medicamentos nuevos específicamente respecto a aquellos que hacen relación a nuevas entidades químicas, según lo dispuesto por el artículo 26 y siguientes del decreto en mención;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1º. Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.

Parágrafo. No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:

Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.

Artículo 2º. Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Parágrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria

competente.

Artículo 3º. La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Artículo 4º. La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos:

- a) Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya;
- b) Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero;
- c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud;
- d) Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada

en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

Artículo 5º. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y se aplicará a las solicitudes de Registro Sanitario presentadas a partir de esa fecha.

Dado en Bogotá, D. C., a 19 de septiembre de 2002.

Publíquese y cúmplase.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Salud,

Juan Luis Londoño de la Cuesta.