DECRETO 2510 DE 2003

(septiembre 3)

por el cual se modifica el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones

Nota 1: 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.

Nota 2: Derogado parcialmente por el Decreto 843 de 2016.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 152 de la Ley 100 de 1993 dispone que las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes sobre la materia, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en esta ley;

Que en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se expide el Decreto 677 de 1995, el cual reglamenta parcialmente el régimen de registro y licencias, control de calidad, vigilancia sanitaria de algunos productos que generan impacto en la salud individual y colectiva, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales;

Que el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 dispone, todos los productos de que trata el presente decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario, expedido por el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto;

Que el Invima de acuerdo con la necesidad planteada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y diferentes sectores de la industria, solicitó al Ministerio de la Protección Social, con el fin de favorecer y facilitar el trámite requerido para las exportaciones, eliminar el requisito de registro sanitario para la exportación de los productos terminados, semielaborados o elaborados a granel fabricados en Colombia, que actualmente se encuentran cobijados por el precitado artículo 13, como son los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, salvo que el país importador así lo requiera;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 dispone que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que con base en lo anterior,

DECRETA:

Artículo 1º. El artículo 13 del Decreto 677 de 1995, quedará así:

Artículo 13. Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 2º. Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en

recursos naturales, terminados, semielaborados o a granel, fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, no requerirán registro sanitario, a no ser que el interesado lo solicite bajo la modalidad de fabricar y exportar o el país importador así lo exija.

En su lugar, el Invima o la autoridad sanitaria competente, expedirá un certificado de exportación a solicitud del interesado, para lo cual se deberá anexar la siguiente documentación:

a) Formato de solicitud debidamente diligenciado;

b) Composición cualicuantitativa y forma farmacéutica del producto;

c) Descripción del proceso de fabricación;

d) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas;

e) Certificados de calidad de producto terminado y de las materias primas empleadas para la elaboración del producto,

f) Autorización del titular del producto para la fabricación en Colombia o copia del contrato de fabricación o de la orden de compra;

g) Recibo de pago por concepto del trámite de obtención de la certificación.

Parágrafo 1º. Derogado por el Decreto 843 de 2016, artículo 14. El certificado de exportación de los productos de que trata el presente artículo, tendrá una vigencia de un año.

Parágrafo 2º. Los productos de que trata el presente artículo fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, que por solicitud del interesado se les otorgue certificado de

exportación o registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar, no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia.

Artículo 3º. Para efectos de los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, la modalidad de fabricar y vender de que trata el Decreto 2091 de 1997, comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que el Invima o la autoridad sanitaria delegada pueda expedir el correspondiente registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar, caso en el cual se requerirá:

a) Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en Colombia;

b) Adjuntar la información técnica señalada en los literales b), c), f), h), j), n) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995;

c) Adjuntar la información señalada en los literales a), b), c), f), g), j) el artículo 24 del Decreto 677 de 1995:

Para el trámite de obtención de registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar se surtirá el procedimiento establecido en los numerales 3, 4, 5 y 6 del artículo 25 del Decreto 677 de 1995. Simultáneamente con la evaluación legal, deberá llevarse a cabo la evaluación técnica de la información suministrada en los términos del literal b) del presente artículo.

Parágrafo. Para efectos de contribuir a garantizar la vigilancia y control de los productos de que trata el presente decreto, la codificación de los registros sanitarios expedidos bajo la modalidad de fabricar y exportar será RSM-Exp-.

Artículo 4º. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 3 de septiembre de 2003.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt