

DECRETO 2086 DE 2010

(junio 10)

D.O. 47.736, junio 10 de 2010

por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones.

Nota: Ver Decreto 335 de 2022, artículo 17. 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 de las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#) y en desarrollo de los artículos 154 y 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que en virtud de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud individual y colectiva de la población, se deben buscar mecanismos de intervención efectivos que aseguren el goce de la misma;

Que los medicamentos son bienes esenciales para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades;

Que el Ministerio de la Protección Social fijó la Política Farmacéutica Nacional en la cual, uno de los objetivos primordiales, es facilitar el acceso a los medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, fomentando la oferta de estos bienes esenciales en el mercado;

Que por razones de interés público o salud pública, se hace necesario fijar un procedimiento especial para la obtención de registro sanitario de medicamentos que previamente establezca el Gobierno Nacional;

Que con el propósito de contar con mecanismos de control para inspección y vigilancia de medicamentos, es importante que la documentación técnica que soporta el registro sanitario de los medicamentos se ajuste de acuerdo con las actualizaciones de los referentes internacionales adoptados en el país, razón por la cual se hace necesario modificar la vigencia tanto de los registros sanitarios de medicamentos de diez (10) a cinco (5) años, como del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cinco (5) a tres (3) años;

Que el Decreto 677 de 1995 establece los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de medicamentos que se comercializan en el país, requisitos que no se modifican en el presente acto;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. Por medio del presente decreto se establece el procedimiento acelerado que aplicará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para la evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos previamente determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos previamente determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.

Parágrafo. El procedimiento acelerado establecido en el presente decreto no se aplicará mientras se encuentre vigente el periodo de protección al uso de información no divulgada,

conforme a lo señalado en el Decreto 2085 de 2002.

Artículo 3°. Procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública. Por razones de interés público o salud pública, determinadas mediante acto administrativo motivado por el Gobierno Nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, avocará, en primer lugar, las solicitudes de registro sanitario de estos medicamentos y aplicará el procedimiento que a continuación se establece:

1. Evaluación farmacéutica y legal para medicamentos incluidos en Normas Farmacológicas. Para la evaluación farmacéutica y legal de medicamentos incluidos en normas farmacológicas, el interesado debe allegar la documentación técnica y legal de que tratan los artículos 22, 24, 30 y 31 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Decreto 426 de 2009, para lo cual el Invima contará con un término no mayor de cuarenta (40) días hábiles para la correspondiente evaluación.

En el evento de que la información se encuentre incompleta, el Invima procederá de conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, requiriendo al interesado por una sola vez para que suministre la información faltante, para lo cual, este contará con un término de treinta (30) días hábiles. En caso de que no presente la información solicitada, se entenderá desistida la petición y se procederá conforme lo señala el artículo 13 del Código Contencioso Administrativo.

Una vez el interesado radique la información solicitada por el Invima, esta entidad contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar la solicitud de registro sanitario, mediante acto administrativo susceptible de recursos conforme a lo establecido en el Código Contencioso Administrativo.

2. Evaluación farmacológica de medicamentos nuevos. Para la evaluación farmacológica de

medicamentos no incluidos en normas farmacológicas, el interesado debe allegar la información de que trata el artículo 27 del Decreto 677 de 1995. La Comisión Revisora del Invima, contará para el estudio de la evaluación farmacológica con un término de noventa (90) días hábiles, o de quince (15) días hábiles cuando el medicamento se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia.

En caso de que la información esté incompleta se surtirá el procedimiento señalado en el inciso segundo del numeral 1 del presente artículo.

Para efectos del otorgamiento del registro sanitario, una vez la Comisión Revisora del Invima apruebe la evaluación farmacológica del medicamento, el interesado debe radicar la documentación técnica y legal de que tratan los artículos 22, 24, 30 y 31 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Decreto 426 de 2009. En este caso, el Invima aplicará el procedimiento señalado en el numeral 1 del presente artículo.

Parágrafo. En el evento de que existan solicitudes de registro sanitario en trámite al momento en que el Gobierno Nacional expida el acto motivado de que trata el presente decreto, el interesado podrá acogerse al procedimiento acelerado aquí previsto.

Artículo 4°. Renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos. Para las renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos concedidos bajo el procedimiento acelerado establecido en el presente decreto, se aplicará lo dispuesto en los artículos 17 y 18 numeral a) del Decreto 677 de 1995.

Artículo 5°. Modificar el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 el cual quedará así:

“Artículo 16. De la expedición y vigencia del Registro Sanitario. Los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán expedidos por Invima o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual

procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo”.

Artículo 6°. Modificar el artículo 7° del Decreto 549 de 2001 el cual quedará así:

“Artículo 7°. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto”.

Artículo 7°. Derogatoria. El presente decreto modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995 y el artículo 7° del Decreto 549 de 2001 y, deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Artículo 8°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá D. C., a 10 de junio de 2010.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.