DECRETO 1036 DE 2022

(junio 21)

D.O. 52.072, junio 21 de 2022

por el cual se modifican los artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022, en relación con dar claridad frente a las prohibiciones en materia de publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos y la entrada en vigencia.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#) y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que, mediante la Ley 1955 de 2019 se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, en el cual se indica como estrategias para desarrollar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social que se: “fortalecerá el sistema de inspección, vigilancia y control, así como la vigilancia en salud pública, a través del mejoramiento de capacidades de las entidades participantes; (...) fortalecerá el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), con el fin de que pueda agilizar sus procesos y prestar un mejor apoyo técnico en el territorio”.

Que el Decreto ley 2106 de 2019, “por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”, señaló en su artículo 1º que esta normativa tiene por objeto “simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales”.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto 334 de 2022, “por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos” publicado en el Diario Oficial 51.970 del 8 de marzo de 2022, a través del cual dispuso unas reglas de simplificación de trámites, atendiendo razones de progreso técnico, científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permiten la armonización internacional, con estándares de la Organización Mundial de la Salud - OMS, y otras agencias regulatorias, como Health Canadá - HC, la European Medicines Agency - EMA, Food and Drug Administration - FDA.

Que, el Decreto 334 de 2022 reconoció el rol cada vez más importante y el impacto que tiene en el acceso eficaz y oportuno tanto de la información como del medicamento mismo por parte del consumidor final (paciente) a través de medios digitales y el comercio electrónico (E-Commerce), razón por la cual, se hace necesario aclarar el alcance del numeral 16.5 del artículo 16 del mencionado decreto, con el objetivo de que guarde armonía con el articulado previo del capítulo V del mismo, enfocando la minimización del riesgo allí prevista, en personas naturales y jurídicas que no están dentro del alcance de la presente norma.

Que, así mismo y en concordancia con lo anterior, en el numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334 de 2022, se establecerá una excepción para que los titulares, fabricantes, importadores, establecimientos farmacéuticos minoristas (entendidos estos como las farmacias-droguerías y las droguerías), almacenes de cadena y grandes superficies, a través de sus canales oficiales, puedan realizar actividades asociadas a la comercialización, publicidad y promoción de medicamentos y productos fitoterapéuticos en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea.

Que, por otro lado, el Decreto 334 de 2022 dispone en el artículo 29, en relación con vigencia y derogatoria, que el mismo rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, es decir, a partir del 8 de marzo de 2023.

Que, si bien el Decreto 334 de 2022 estableció reglas de simplificación de trámites, estas se encuentran supeditadas a la entrada en vigencia del mismo, esto es, en el mes de marzo de 2023, razón por la cual, desde diferentes sectores de la industria y del Gobierno nacional, se ha manifestado que algunas de estas disposiciones pueden ser implementadas de manera inmediata, tanto por los regulados, como por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su calidad de ente ejecutor de las políticas emanadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, en razón a la necesidad de implementar estrategias oportunas en racionalización de trámites a cargo de esa entidad.

Que, en virtud de lo anterior, se considera pertinente adelantar la entrada en vigencia de los artículos principalmente relacionados con las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, precisando que para las modificaciones se requiere la elaboración de las guías descritas en los numerales 5.1 del artículo 5 y 8.1 del artículo 8. Así mismo, en el párrafo 1 del artículo 19 se establece la elaboración de una guía orientadora relacionada con el reporte de no comercialización de producto y análisis de casos de desabastecimiento y en el párrafo del artículo 23, la elaboración de una guía que oriente

al usuario sobre el agotamiento de existencias de producto y empaque, para lo cual el Invima dispondrá hasta agosto de 2022 para la expedición de dichas guías, tiempo durante el cual para las modificaciones administrativo legales y agotamiento de existencias de producto y empaque, se seguirá aplicando lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016.

Que, con la implementación inmediata de algunas de las disposiciones establecidas en el Decreto 334 de 2022, se obtendrían beneficios en materia de: (i) simplificación y optimización de procesos, con la consecuente mejora en la evacuación de trámites en curso; (ii) fortalecer y priorizar el control posterior en el marco de las actividades de inspección, vigilancia y control en algunos trámites, disminuyendo la carga operativa y administrativa de los mismos en el Invima; (iii) establecer acciones claras y oportunas encaminadas a la gestión preventiva del abastecimiento de medicamentos en el territorio nacional; y (iv) eliminar trámites relacionados con la autorización de agotamiento de producto hasta vida útil y material de empaque en caso de renovación o modificación del registro sanitario, evitando pasos administrativos entre las partes.

Que, la aplicación de las disposiciones antes mencionadas, además de mejorar procesos regulatorios relacionados con los registros sanitarios y trámites asociados, también redundará en actividades operativas y comerciales de los importadores y fabricantes que impactan en la disponibilidad de medicamentos que cubren necesidades de la cadena de abastecimiento y, por ende, facilita el acceso a los mismos por parte de los pacientes.

Que, conforme a lo antes expuesto se realizará la modificación de los artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334 de 2022, el cual

quedará así:

“16.5 Comercialice, publicite y promocióne en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea, excepto a través de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, para lo cual deberán sujetarse a las condiciones establecidas y aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social”.

Artículo 2°. Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

“Artículo 29. Vigencia y derogatorias. Los artículos 1º, 2º, 3º, 4º, 5º (5.1), 7º, 8º (8.1), 9º y 28 respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, 18, 19, 20 (no aplica el párrafo 1º), 21, 22, 23, 24, 26 y 27 entrarán en vigencia el 21 de junio de 2022.

Para la elaboración y expedición de las guías descritas en los numerales 5.1 del artículo 5º y 8.1 del artículo 8º, el párrafo 1º del artículo 19 y párrafo del artículo 23, el Invima dispondrá hasta el 16 de agosto de 2022. Una vez expedidas las mencionadas guías, estos artículos podrán aplicarse de manera inmediata.

Las demás disposiciones entrarán a regir el 8 de marzo de 2023.

Los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016, mantendrán su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados, al igual que las disposiciones que sean contrarias al presente decreto”.

Artículo 3°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de junio de 2022.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.