DECRETO 322 DE 2023

(marzo 7)

D.O. 52.333, marzo 11 de 2023

por el cual se modifican los artículos 6°, 19, 23, 25, 28 y 29 del Decreto número 334 de 2022.

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 y,

CONSIDERANDO:

Que el control de calidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con lo dispuesto en artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto número 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 en el que dispuso entre otros aspectos:

1. La emisión de guías orientadoras por parte de Invima para identificar la clase de modificaciones al registro sanitario; notificar y realizar el análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal; orientar frente al agotamiento de

existencias de producto y empaques, así como del procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos y productos fitoterapéuticos;

2. El desarrollo de la regulación de la publicidad, promoción, información y comercialización a través de sitios web oficiales o plataformas digitales, para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, conforme a lo dispuesto en su Capítulo V;

3. La entrada en vigencia de las modificaciones normativas y la consecuente derogatoria de algunas disposiciones.

Que, el Decreto número 1036 de 2022 modificó el artículo 29 del Decreto número 334 de 2022, adelantando la entrada en vigencia de algunas, disposiciones establecidas en el Decreto número 334 de 2022, con el fin de: (i) simplificar y optimizar procesos, asociados al trámite de la renovación automática, (ii) fortalecer y priorizar el control posterior en el marco de las actividades de inspección, vigilancia y control en algunos trámites, (iii) establecer acciones claras y oportunas encaminadas a la gestión preventiva del abastecimiento de medicamentos a nivel nacional y, (iv) eliminar trámites relacionados con la autorización de agotamiento de producto hasta vida útil y material de empaque.

Que, en virtud de la facultad otorgada al Invima para emitir las guías orientadoras de las que tratan los artículos 6°, 19, 23 y 25 del Decreto número 334 de 2022, este instituto elaboró los diferentes proyectos, que fueron sometidos a consulta pública entre el 09 de diciembre de 2022 y el 24 de enero de 2023, periodo dentro del cual se recibieron comentarios y propuestas de los interesados solicitando mesas técnicas de trabajo conjunto que permitiera ajustar y fortalecer el contenido de los mencionados documentos en procura de que su aplicación logre una racionalización de los trámites administrativos y minimización de reprocesos operativos, entre otros, siendo necesario ampliar el plazo para la entrada en vigencia de estas disposiciones.

Que, adicionalmente, este Ministerio desarrolla el proyecto de reglamentación del Capítulo V del Decreto número 334 de 2022 frente a la información, publicidad, promoción y comercialización de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, con un enfoque de control posterior. Este ejercicio está siendo complementado con insumos proporcionados por el Invima conforme a su competencia y experiencia en la aplicación del modelo de inspección, vigilancia y control vigente; sin embargo, resulta necesario contar de manera adicional con una referenciación internacional que exige un tiempo superior al 08 de marzo de 2023, para poder ejecutar un pilotaje previo y validar los procesos asociados a su implementación.

Que, de acuerdo con lo anterior se hace necesario modificar el Decreto número 334 de 2022 en relación a las disposiciones previamente referidas.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el artículo 6° del Decreto número 334 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 6°. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. El Invima, atendiendo a lo contemplado en el artículo anterior, elaborará y emitirá a más tardar el 8 de septiembre de 2023, guías individuales por tipo de medicamento, basadas en la normatividad sanitaria vigente emitida por esta cartera ministerial, para lo cual podrá consultar estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) de referencia internacional (EMA, FDA, Health Canadá, entre otras), que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable y publicar los formatos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en su página web.

Las guías podrán ser revisadas, ajustadas y actualizadas por el Invima en cualquier momento con el fin de recategorizar las clases de modificaciones, atendiendo los criterios y procedimientos dispuestos en el inciso primero del presente artículo.

Las guías y sus actualizaciones deberán surtir un proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición.

Artículo 2°. Modificar el artículo 19 del Decreto número 334 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 19. Análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal. El Invima, a partir de la información radicada por el titular del registro sanitario, hará un análisis global de la evidencia del caso de desabastecimiento por no comercialización, para lo cual esa entidad convocará de forma expedita al titular, y a aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes. Dependiendo del impacto en salud pública, convocará al Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de evaluar el caso, a partir de lo cual:

19.1 Se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.

19.2 Se determinarán acciones, responsables y seguimiento a las mismas, de forma inmediata y/o periódica por parte del titular del registro sanitario, el Invima y las partes interesadas.

19.3 El Invima emitirá alerta de notificación temprana de potencial desabastecimiento del producto en el mercado, la que incluirá opciones temporales de orden clínico, técnico, operativo y administrativo, si aplica, recomendadas a los actores del Sistema de Salud y a sus usuarios.

19.4 Se definirá cronograma de actividades a las que se compromete el titular del registro

sanitario con el Invima, para reactivar la producción o importación del producto, tan pronto como sea posible.

Parágrafo 1°. El Invima elaborará y emitirá a más tardar el 8 de septiembre de 2023, una guía orientadora que desarrolle y precise aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir un proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición.

Parágrafo 2°. El Invima, con base en el análisis de caso, determinará la medida aplicable, de acuerdo a la complejidad de la situación o incidente y su prolongación en el tiempo, de tal forma que pueda aplicarse una medida temporal al registro sanitario, como: el estatus de temporalmente no comercializado o la suspensión del mismo. Para estos casos, el cambio de estado del registro sanitario, deberá verse reflejado en las bases de datos de acceso y de consulta pública por las partes interesadas".

Artículo 3°. Modificar el parágrafo del artículo 23 del Decreto número 334 de 2022, el cual quedará así:

Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar el inventario sin tener que solicitar

autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotarlas hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.

Parágrafo. Para el caso de modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el Invima elaborará y emitirá a más tardar el 08 de septiembre de 2023, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir un proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición".

Artículo 4°. Modificar el artículo 25 del Decreto número 334 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 25. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos y productos fitoterapéuticos. Mediante resolución motivada expedida por el Invima, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto número 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.

Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con el término que defina el Invima de acuerdo a un enfoque de riesgo del producto y a la

complejidad del tema que da origen al llamado a revisión de oficio, el cual se contará a partir de la notificación de la mencionada resolución.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

El Invima podrá realizarlos análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

Previo estudio de la información objeto de revisión, el Invima adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo 1°. Cuando el Invima determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias de seguridad y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes".

Parágrafo 2°. El Invima elaborará y emitirá a más tardar el 8 de septiembre de 2023, una guía, que oriente este procedimiento. La guía y sus actualizaciones deberán surtir un proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición.

Artículo 5°. Modificar el artículo 28 del Decreto número 334 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 28. Transitoriedad. El presente decreto se regirá por las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos números 677 de 1995, 3554 de 2004, 1782 de 2014 y 843 de 2016 y, demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento.

Los peticionarios interesados, no obstante, podrán acogerse al procedimiento aquí previsto, para lo cual presentarán ante el Invima una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia el presente decreto, y solamente procederá en caso en que no se haya emitido acto administrativo de renovación o modificación por parte del Invima. Si el mismo se encuentra expedido o en trámite de notificación o resolución de recurso se culminará bajo el procedimiento señalado en la normativa vigente a la radicación de su solicitud.

2. Los artículos 1°, 2°, 3°, 4°, 5° (5. 1), 7°, 8° (8.1), 9° 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 parágrafo 1°), 21, 22, 23, 24, 26 y 27 entrarán en vigencia el 21 de junio de 2022.

3. Para el desarrollo, elaboración y expedición de las guías orientadoras en los temas relacionados con análisis de caso de desabastecimiento de medicamento por no comercialización de producto, el agotamiento de existencias de producto y empaques, así como el procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos, descritos en el parágrafo 1° del artículo 19, el parágrafo del artículo 23 y el artículo 25 el Invima contará con un plazo que no podrá exceder del 8 de septiembre de 2023, previa revisión y visto bueno de este Ministerio.

4. Los artículos 18 y 101 del Decreto número 677 de 1995; 20 y 54 del Decreto número 3554 de 2004 mantendrán su vigencia hasta el 7 de septiembre de 2023 o hasta la emisión de las respectivas guías.

5. Los artículos 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17, entrarán en vigencia cuando se expida la reglamentación de que trata el artículo 12 de este decreto o más tardar el 1° de enero de 2024.

6. Los artículos 79 del Decreto número 677 de 1995; 48 y 49 del Decreto número 3554 de 2004, mantendrán su vigencia hasta que se expida la reglamentación de que trata el artículo 12 de este decreto o más tardar el 31 de diciembre de 2023".

7. El parágrafo 1° del artículo 20 del presente decreto entrará a regir a partir del 8 de marzo de 2023".

Artículo 6°. Modificar el artículo 29 del Decreto número 334 de 2022, modificado por el artículo 2° del Decreto número 1036 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 29. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga los artículos 18, 79 y 101 del Decreto número 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 una vez vencido el plazo previsto en el artículo anterior y el Decreto número 843 de 2016, salvo lo previsto en los artículos 3°, 4° y 6° que continuarán vigentes hasta que el Invima concluya los trámites radicados antes del 8 de marzo de 2022".

Artículo 7°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 7 de marzo de 2023.

GUSTAVO PETRO URREGO.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Diana Carolina Corcho Mejía.