DECRETO 334 DE 2022

(marzo 8)

D.O. 51.970, marzo 8 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.

Nota: Modificado por el Decreto 322 de 2023 y por el Decreto 1036 de 2022.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política y 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que. de acuerdo al 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”, la cual señaló en su artículo 2º que el documento denominado “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022: Pacto por

Colombia, Pacto por la Equidad", elaborado por el Gobierno nacional con la participación del Consejo Superior de la Judicatura y del Consejo Nacional de Planeación, y construido desde los territorios, con las modificaciones realizadas en el trámite legislativo, hace parte integral del mencionado Plan, y se incorpora a esa ley como un anexo.

Que, en las bases del Plan es importante resaltar el tercer pacto estructural denominado: "Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados", el cual plantea como una línea de acción "la salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos", y dentro de sus estrategias, se encuentra el objetivo número 1 "Fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio", bajo el cual se plantea "rediseñar el modelo de inspección, vigilancia y control del sector, y fortalecer las capacidades en el territorio".

Que, del mismo modo, se indica como estrategias para desarrollar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social: "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; (…) se 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", destacó dentro de sus considerandos que, "es fin esencial del Estado servir a la comunidad y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución a través de trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados y modernos".

Que el artículo 1º ibidem previó 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 para materializar esa disposición en la regulación sanitaria y con el propósito de asegurar el acceso efectivo a los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos por parte de la población colombiana, es necesario hacer extensiva la mencionada simplificación a los trámites que deben adelantarse para la obtención de las renovaciones o modificaciones a los registros sanitarios que expida el Invima, y disponer algunos mecanismos que permitan el abastecimiento en el mercado nacional de esos bienes esenciales para la salud humana.

Que, del mismo modo, el Gobierno nacional a través del Decreto 843 de 2016 dispuso unas reglas de simplificación de trámites que deben ser actualizadas, atendiendo razones de progreso técnico, científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permitan la armonización internacional, con estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras agencias regulatorias, como la European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA).

Que, por lo tanto, se establecerán en este decreto, dependiendo del nivel de riesgo sanitario, simplificación de trámites a través de aprobaciones automáticas o con revisión previa, antes de su aprobación por parte de la autoridad sanitaria nacional, Invima.

Que, en tal virtud, se introducirá una clasificación para las modificaciones del registro sanitario de los medicamentos, según el nivel de riesgo para la salud de las personas y la repercusión en la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Que, de otro lado, para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de

medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el Invima, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.

Que el Presidente de la República el 27 de enero de 2020 suscribió el "Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico", en el cual se definió como una de las oportunidades de mejora, la revisión del Decreto 677 de 1995 y la normativa específica en materia de publicidad de las distintas clases de medicamentos.

Que, en ese sentido este acto administrativo, actualizará las reglas establecidas en el artículo 79 ibidem, para determinar reglas específicas acerca de la información que se puede brindar a los médicos, odontólogos y al consumidor final, dependiendo de su condición de venta y sus canales de comercialización.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; regular aspectos de la información y publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos; adoptar medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y

biológicos; y dictar otras relacionadas con estos productos.

Nota, artículo 1º: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en este decreto se aplican a:

2.1. Los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

2.2. Los distribuidores y comercializadores de medicamentos, en lo que aplique al desarrollo de sus actividades.

2.3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2.4. Las Entidades Territoriales de Salud, ETS.

2.5. Droguerías, farmacias-droguerías y almacenes de grandes superficies.

2.6. El Ministerio de Salud y Protección Social.

Nota, artículo 2º: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

CAPÍTULO II

Renovaciones automáticas de registro sanitario

Artículo 3°. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y

homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento.

Parágrafo 1°. Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el Invima podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. Para tal efecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que la planta fabricante del producto o del principio activo, o de cualquier interviniente en el proceso productivo, según corresponda, cuenta con dicho certificado vigente, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas o indicar el medicamento. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción. Esto aplica para los trámites de renovación, modificación y registro sanitario.

Parágrafo 2°. El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el Capítulo III del presente decreto. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.

Nota, artículo 3º: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 4°. Solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el Invima con una antelación no menor a un (1) mes a la fecha de vencimiento del registro sanitario. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva solicitud de registro sanitario.

Radicada en término la solicitud de renovación por parte del titular o su apoderado, el Invima expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación al registro sanitario a más tardar el día de vencimiento del registro sanitario. Una vez se expida dicho acto, esa entidad podrá realizar la revisión y control posterior a la renovación automática, conforme a lo dispuesto en el Capítulo IV del presente decreto.

Nota, artículo 4º: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

CAPÍTULO III

Modificaciones al registro sanitario

Artículo 5°. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del Invima, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6° del presente decreto. Nota: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

5.2 Modificaciones de calidad: Implican cambios en la información del registro sanitario relacionados con el proceso de fabricación, composición de producto, pruebas de control de calidad, equipos o instalaciones, los cuales pueden ser:

• Cambios sin impacto sobre la calidad: Son aquellas que no tienen impacto sobre la calidad del producto.

• Cambios de riesgo menor: Son aquellas que tienen un potencial impacto mínimo, sobre la calidad del medicamento.

• Cambios de riesgo moderado: Son aquellas que no se encuentran dentro de los criterios técnicos para ser considerados de riesgo menor o de riesgo crítico.

• Cambios de riesgo mayor: Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad del medicamento.

5.3 Modificaciones de seguridad y eficacia: Implican cambios en la información del registro sanitario que tienen un impacto en el uso clínico del medicamento en relación con la seguridad, eficacia, dosis y administración, y que requiera datos de estudios clínicos o poscomercialización, y en algunos casos estudios no clínicos clínicamente relevantes, para apoyar el cambio, los cuales pueden ser:

• Cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo. Son modificaciones de forma u otras que no afecten la seguridad y eficacia del uso del producto.

• Cambios en la información de etiquetado. Son modificaciones de los ítems de la información de prescripción que tienen el potencial de mejorar el manejo de riesgos de la población que empleará el producto lo cual incluye, pero no está limitado a: eventos adversos, precauciones y advertencias, interacciones, contraindicaciones.

• Cambios urgentes por razones de seguridad: Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de poscomercialización, y que podrán de oficio modificarse por el Invima con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto.

• Cambios en la información de seguridad y eficacia. Estos cambios impactan el uso clínico del producto con relación a su seguridad, eficacia, dosificación y administración.

Artículo 6°. Modificado por el Decreto 322 de 2023, artículo 1º. 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.

Texto inicial del artículo 6º: Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. El Invima, atendiendo a lo contemplado en el artículo anterior, emitirá, en un plazo máximo de nueve (9) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, guías individuales por tipo de medicamento, las cuales se basarán en 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 Canada), 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. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición.

Parágrafo 1º. Dentro del mismo término, el Invima deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en su página web.

Parágrafo 2º. Las guías a que se hace referencia en el presente artículo, podrán ser revisadas y ajustadas por el Invima, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos, sean actualizados.

Artículo 7°. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el Invima las modificaciones y notificaciones acordes con los cambios

en la información de seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.

En caso de no haber comercialización temporal del medicamento, antes del reingreso del mismo al mercado, y si hay lugar a modificaciones en la información de calidad, eficacia o seguridad, el titular debe presentar las modificaciones del caso, de acuerdo a la guía correspondiente y procedimiento que aplique, según artículo 8°.

Nota, artículo 7º: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 8°. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina el Invima, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6° del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales:

El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el Invima la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el Invima. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6° del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al Invima, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse

implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el Invima tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el Invima emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el Invima determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo. (Nota: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.)

8.2 Aspectos de calidad:

8.2.1 Cambios sin impacto sobre la calidad: El titular del registro sanitario podrá adelantar dichos cambios, los cuales deben registrarse y compilarse por parte del fabricante con datos de apoyo en un archivo o documento según lo determinado en la guía emitida por el Invima, y deben estar disponibles para esa entidad a su solicitud. No requerirán notificación de novedad al Invima y son de implementación inmediata, una vez estén documentadas por el fabricante.

Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el Capítulo IV del presente decreto.

8.2.2 Cambios de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado, notificará ante el Invima el cambio, anexando la documentación soporte del mismo, según lo determinado en la guía emitida por el Invima. Esta modificación de información no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esa entidad, y se incorporará en el expediente como una notificación de novedad.

Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el Invima establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el Capítulo IV del presente decreto.

8.2.3 Cambios de riesgo moderado. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el Invima la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el Invima y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El Invima tendrá entre 1 a 3 meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario.

Si dentro del término antes mencionado, el Invima determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular

del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el Invima emita y notifique el acto administrativo que la aprueba.

8.2.4 Cambios de riesgo mayor. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el Invima la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por esa entidad y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El Invima tendrá entre 3 a 6 meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario.

Si dentro del término antes mencionado, el Invima determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Estas modificaciones solo podrán ser implementadas por el titular, una vez el Invima emita y notifique el acto administrativo que la aprueba.

8.3 Aspectos de seguridad y eficacia:

8.3.1 Cambios en la información administrativa del etiquetado del producto. El titular del registro sanitario o su apoderado, dependiendo del cambio, podrá hacer una notificación de novedad o una solicitud que requiera aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6° del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al Invima, podrán ser implementadas por el titular, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo para su notificación, según sea el caso.

8.3.2 Cambios urgentes por razones de seguridad: El titular del registro sanitario o su apoderado, notificará ante el Invima el cambio, anexando la documentación soporte del mismo, según lo determinado en la guía emitida por Invima. El Invima establecerá un mecanismo para su notificación, según sea el caso.

Los cambios urgentes en la información del etiquetado del producto son aplicables solo a los cambios en la etiqueta que abordan la seguridad urgente o actualizaciones que tienen el potencial de tener un impacto en la salud pública, con la implementación inmediata permitida después acuerdo previo entre el Invima y los titulares de registro sanitario. No obstante, el titular dentro del mes siguiente, presentará solicitud de aprobación previa, que incluya la información actualizada sobre el etiquetado del medicamento.

8.3.3 Cambios en la información de etiquetado de producto. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el Invima la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por Invima y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El Invima tendrá hasta cinco (5) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario.

Si dentro del término antes mencionado, el Invima determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Estas modificaciones solo podrán ser implementadas por el titular, una vez el Invima emita y notifique el acto administrativo que la aprueba.

8.3.4 Cambios en la información de seguridad y eficacia. El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el Invima la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por Invima y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El Invima tendrá hasta diez (10) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario.

Si dentro del término antes mencionado, el Invima determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Estas modificaciones solo podrán ser implementadas por el titular, una vez el Invima emita y notifique el acto administrativo que la aprueba.

CAPÍTULO IV

Revisión y control posterior de modificaciones, renovación y de la publicidad

Artículo 9°. Revisión y control posterior a renovaciones, modificaciones del registro sanitario y publicidad. El Invima, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al Invima, según el artículo 8° del presente decreto.

El Invima podrá, en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de

los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

El Invima, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará, en cualquier momento, control posterior a la publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control y con observancia de lo establecido en la normatividad vigente en la materia.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el Invima determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Nota, artículo 9º: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

CAPÍTULO V

Información y publicidad de medicamentos

Artículo 10. Información, publicidad y promoción de medicamentos. Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta publicidad no requerirá de aprobación previa por parte de esa entidad, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, conforme a lo establecido en el artículo 9° del

presente decreto, en coordinación con las entidades territoriales de salud.

Artículo 11. Información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa. La publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida exclusivamente a profesionales en medicina y odontología.

En la información y la publicidad de estos productos se deberán especificar las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, en arreglo con lo autorizado en el registro sanitario del producto. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico.

Parágrafo. Se prohíbe brindar información y realizar publicidad y promoción de este tipo de medicamentos en medios de comunicación y difusión masiva, plataformas digitales, aplicaciones de mensajería instantánea y redes sociales.

Artículo 12. Información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre. La información y publicidad de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre, deberá realizarse dando cumplimiento a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán sobre las piezas publicitarias de manera previa al Invima, y los medios de comunicación a utilizar.

Artículo 13. Información no publicitaria de medicamentos y productos fitoterapéuticos. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, a través

de sus páginas web oficiales con dominio (.com.co) el cual debe ser notificado de forma previa ante el Invima. Dicha información deberá precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.

El Invima adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido de esa información que, en todo caso, debe estar acorde a lo aprobado por parte de este Instituto en el registro sanitario, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos.

Artículo 14. Comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

14.1 El establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.

14.2 En el sitio web oficial o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario

14.3 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.

14.4 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.

14.5 No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.

Artículo 15. Comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

15.1 Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.

15.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento o la norma que las adicione, modifique o sustituya.

15.3 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.

15.4 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.

15.5 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.

15.6 No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.

Artículo 16. Prohibiciones en la publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos. Se prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, cuando se:

16.1 Divulgue información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario;

16.2 Contraríe la normativa sanitaria en materia de publicidad;

16.3 Utilicen expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza del producto;

16.4 Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos;

16.5 Numeral modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 1º. Comercialice, publicite y promocione 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.

Texto inicial del numeral 16.5: Comercialice, publicite y promocione en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea.

Artículo 17. Responsabilidad. Los titulares del registro sanitario, importadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena, serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de información, promoción, publicidad y comercialización, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Parágrafo. Corresponderá a los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes informar al Invima si evidencian que se está publicitando o promocionando su producto en contravía de las disposiciones sanitarias vigentes por parte de terceros, y en caso de que así lo determinen, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.

CAPÍTULO VI

Medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos

Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al Invima, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal, en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

Lo anterior, se debe notificar al Invima en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

18.1 Detalles de quien realiza la notificación:

a) Fecha de la notificación.

b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

18.2 Detalles sobre la no comercialización:

a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).

b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.

c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto

(puede ser fecha anticipada).

d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.

e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.

Parágrafo. El Invima determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.

Nota, artículo 18: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 19. Modificado por el Decreto 322 de 2023, artículo 2º. 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.

Texto inicial del 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 Se emitirá alerta de notificación temprana de potencial desabastecimiento del respectivo producto en el mercado, a cargo de Invima, comunicado que incluirá opciones temporales de orden clínico, técnico, operativo y administrativo, si aplica, recomendadas a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo.

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 1º. El Invima podrá elaborar guías orientadoras que desarrollen y precisen

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 consulta pública, antes de su expedición.

Parágrafo 2º. 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 lo pueden ser, el estatus de temporalmente no comercializado o suspensión del mismo. En ambos casos, el cambio de estado del registro sanitario, deberá verse reflejado en las bases de datos de acceso y consulta pública por las partes interesadas.

Nota, artículo 19: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 20. Responsabilidades del Invima en situaciones de desabastecimiento. El Invima, con base en el análisis de caso y las acciones concertadas frente al mismo, publicará en su página web, la alerta de notificación temprana sobre la afectación en el abastecimiento del producto respectivo, así como las medidas en curso y recomendaciones a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo. Del mismo modo, realizará el seguimiento de las acciones adoptadas.

El Invima, de forma periódica, evaluará, actualizará y publicará una lista de moléculas y productos críticos para la cobertura de la atención en salud o que minimicen los riesgos de no atención oportuna a la población, que construirá a partir de sus sistemas de información; de la proveniente del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (Sismed); de los listados de Medicamentos Vitales No Disponibles declarados en los últimos 5 años; de las cancelaciones de registros sanitarios de los últimos 5 años; de los fabricantes o

importadores únicos de producto; y de otras fuentes que aporten información relevante y que considere pertinente.

Parágrafo 1º. El Invima deberá disponer de una herramienta o medio tecnológico (plataforma interactiva) interoperable con sus sistemas de información y bases de datos a través de la cual, se pueda realizar monitoreo y seguimiento continuo en el abastecimiento a moléculas o productos críticos para la atención en salud o cuyo desabastecimiento genere riesgos a la salud pública.

Parágrafo 2º. El Invima podrá priorizar la evaluación de trámites como parte de la gestión preventiva del riesgo, en aquellos casos en los que esté en riesgo la disponibilidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

Nota, artículo 20: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

CAPÍTULO VII

Suspensión del registro sanitario

Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. El Invima, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender y hasta por la fecha de su vigencia, los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, por las siguientes razones:

21.1 Por inconsistencias de información detectadas en el marco de control posterior de trámites automáticos, conforme a lo previsto en el Capítulo IV del presente decreto.

21.2 Por incumplir con la notificación prevista en el artículo 18 del presente decreto.

El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al

Invima, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho que dio origen a la misma, ha sido superado, evidencia a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado, siendo claro que la vigencia del registro sanitario, seguirá siendo la otorgada en el acto administrativo de obtención o renovación del mismo.

Parágrafo 1º. El titular del registro sanitario, podrá durante la suspensión del mismo, solicitar la cancelación voluntaria o la pérdida de fuerza ejecutoria del acto que concedió su registro.

Parágrafo 2º. No procederá la suspensión del registro sanitario, cuando el titular del mismo, amparado bajo la modalidad de fabricar y vender, exporte medicamentos a otros destinos y demuestre ante el Invima, tal condición.

Parágrafo 3º. Si para el momento de la renovación del registro sanitario se encuentra suspendido por alguna de las causales determinadas en el Capítulo VII del presente decreto, no se considerará viable dicho trámite.

Nota, artículo 21: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

CAPÍTULO VIII

Otras disposiciones

Artículo 22. Estudios de estabilidad de los medicamentos de síntesis química. Para los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad que serán presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario

y durante su vigencia.

Nota, artículo 22: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 23. Modificado por el Decreto 322 de 2023, artículo 3º. 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”.

Texto inicial del 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 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 esta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente 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 agotar las existencias de producto 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 desarrollará en un plazo máximo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación del mismo, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición.

Nota, artículo 23: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 24. Vigencia de los certificados de exportación. Los certificados de exportación que se expidan por el Invima, tendrán una vigencia de cinco (5) años.

Nota, artículo 24: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 25. Modificado por el Decreto 322 de 2023, artículo 4º. 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.

Texto inicial del 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 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. Para tal efecto, el Invima desarrollará en un plazo máximo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación del presente Decreto, una guía, que oriente este procedimiento, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición.

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 realizar los 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.

El Invima, previo estudio de la información objeto de revisión, 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. 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.

CAPÍTULO IX

Disposiciones finales

Artículo 26. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Invima el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, que se realizarán de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya, y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el Invima, en coordinación con las entidades territoriales de salud, en el marco de sus competencias.

Nota, artículo 26: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 27. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Nota, artículo 27: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 28. Modificado por el Decreto 322 de 2023, artículo 5º. 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.

Texto inicial del artículo 28: Norma transitoria. 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 677 de 1995, 3554 de 2004, 1782 de 2014 y 843 de 2016 y, demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento.

No obstante, los peticionarios interesados 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.

Nota, artículo 28: Ver vigencia de este artículo a partir del 21 de junio, según artículo 28, numeral 2° de este Decreto.

Artículo 29. Modificado por el Decreto 322 de 2023, artículo 6º. 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.

Texto anterior del artículo 29. Modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. Vigencia y derogatorias. Los artículos 1 º, 2º, 3º, 4°, 5° (5.1), 7°, 8º (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.

Para la elaboración y expedición de las guías descritas en los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8°, el parágrafo 1 º del artículo 19 y parágrafo 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.

Texto inicial del artículo 29: Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta.

En este plazo de doce (12) meses, se aplicarán los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016.

Una vez vencido el término de doce (12) meses aquí previsto quedarán derogados los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 8 de marzo de 2022.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.