

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de uso y consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones.”

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto establecer disposiciones, requisitos sanitarios y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica para el trámite del registro sanitario de los medicamentos de síntesis química incluidos medicamentos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales, de uso y consumo humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento, por parte de todas las personas naturales o jurídicas que adelanten dichas actividades en el territorio nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto se aplican a:

2.1. Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades relacionadas con el diseño, desarrollo, fabricación, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, publicidad, promoción, comercialización, uso, post comercialización, información no publicitaria y disposición final de los productos objeto del presente Decreto.

2.2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o quien haga sus veces.

2.3. Unidad Administrativa Especial. Fondo Nacional de Estupefacientes -UAE FNE-o quien haga sus veces.

2.4. Las Entidades Territoriales de Salud, ETS.

2.5. El Ministerio de Salud y Protección Social, MSPS.

2.6. Superintendencia de Industria y Comercio, SIC.

Parágrafo. A cada una de las personas o entidades descritas en el presente artículo, les será aplicable el presente decreto en el marco de las funciones y competencias dadas por la Ley.

Artículo 3. Definiciones. A efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1. Acondicionador secundario: Persona natural o jurídica que realiza actividades que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker (se excluye cuando se coloca el sticker con el precio y/o código de barras).

3.2. Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto.

3.3. Autenticación del medicamento: Mecanismo o dispositivo de seguridad incluido en las etiquetas o envase del producto que permite la identificación y validación clara, precisa e individualizada del medicamento a lo largo de la cadena de suministro.

3.4. Autoridad Reguladora Nacional (ARN): Organismo gubernamental que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y otros productos sanitarios, desde su aprobación y registro hasta su control y vigilancia en el mercado. Sus funciones principales incluyen, entre otros, la concesión de licencias, la fiscalización de la fabricación y distribución, el control de calidad, la farmacovigilancia y la autorización de ensayos clínicos.

3.5. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad emergente, que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio riesgo es favorable.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas para afrontar una enfermedad emergente.

3.6. Biodisponibilidad: Porcentaje de la dosis administrada de un medicamento que llega intacto al sistema circulatorio.

3.7. Buenas Prácticas: Hace referencia a toda experiencia que se guía por principios, objetivos y procedimientos apropiados o pautas aconsejables que se adecúan a una determinada perspectiva normativa o a un parámetro consensuado, así como también toda experiencia que ha arrojado resultados positivos, demostrando su eficacia y utilidad en un contexto concreto. En un contexto farmacéutico, la Organización Mundial para la Salud ha definido los estándares internacionales para implementación de las Buenas Prácticas asociadas a las diferentes actividades del ciclo de vida del medicamento como lo son las Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, entre otros.

3.8. Ciclo de vida del medicamento: Entiéndase desde el diseño y desarrollo farmacéutico del medicamento, pasando por las etapas de investigación preclínica y clínica, el registro

ante la autoridad regulatoria nacional (ARN), su vigilancia constante durante la etapa de post comercialización incluyendo su disposición final, o hasta su discontinuación del mercado.

3.9. Comercialización de medicamentos: Conjunto de actividades que permiten que un medicamento autorizado llegue al paciente y se mantenga disponible de manera segura y eficaz. Estas actividades incluyen la autorización de comercialización, la vigilancia y el control del mercado, asegurando que los medicamentos cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia.

3.10. Comercio electrónico: Es la oferta de venta o compra de bienes o servicios, realizadas mediante redes informáticas a través de métodos específicamente diseñados con el propósito de recibir o procesar pedidos, independientemente de si el pago y la entrega de los bienes o servicios ocurren en línea.

3.11. Condiciones de almacenamiento: Condiciones de temperatura y humedad relativa en el entorno inmediato de cada medicamento, definidas por el fabricante de acuerdo con los resultados de un estudio de estabilidad, que eviten cualquier tipo de degradación y contaminación.

3.12. Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

3.13. Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en la cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

3.14. Distribución al por mayor de medicamentos: Toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar, importar o exportar medicamentos, excluida la dispensación; estas actividades son realizadas por fabricantes, importadores, depósitos, operadores logísticos y establecimientos farmacéuticos mayoristas.

3.15. Documento Técnico Común o *Common Technical Document (CTD por sus siglas en inglés)*: Modelo estandarizado reconocido internacionalmente, para el sometimiento y presentación ante la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de información administrativo-legal, farmacéutica y farmacológica de un medicamento para la obtención de su registro sanitario o, que una vez obtenido, requiera realizar modificaciones posteriores a dicho registro inicial por parte del titular de este. El CTD está organizado en cinco (5) módulos.

3.16. Ecofarmacovigilancia: Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los fármacos en el medio ambiente.

3.17. Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

3.18. Efectividad: Grado en que un fármaco logra su efecto previsto en el entorno clínico habitual.

3.19. Entidades territoriales de salud (ETS): Entidades político-administrativas (como departamentos, distritos, municipios y territorios indígenas) que tienen la responsabilidad

de ejercer la rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los servicios de salud en su territorio.

3.20. Estudios de estabilidad: Experimentos relacionados con las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento, durante y más allá del tiempo de conservación y el periodo de almacenamiento previstos, y que se hacen en muestras mantenidas en condiciones de almacenamiento semejantes a las que habrá en el mercado al que van destinadas. Los resultados se utilizan para determinar el tiempo de conservación, confirmar el tiempo de conservación previsto y recomendar las condiciones de almacenamiento.

3.21. Etapas del proceso productivo: Entiéndase por cualquiera de las actividades del ciclo del medicamento, iniciando con la manufactura y acondicionamiento primario y secundario (*cuando este último aplique*), pasando por el control de calidad y hasta la liberación de producto al mercado.

3.22. Evaluación administrativo-legal. La evaluación administrativo-legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para obtener el registro sanitario.

3.23. Evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica conceptúa sobre los requisitos de calidad del producto, en cada una de las etapas, respecto de cada una de las etapas del proceso de manufactura y de la calidad del medicamento para obtener el registro sanitario.

3.24. Evaluación farmacológica. La evaluación farmacológica tiene por objeto conceptuar respecto de eficacia y seguridad del medicamento, dando cumplimiento a la documentación para obtener el registro sanitario.

3.25. Excipiente: Componente de un medicamento que no tiene un efecto terapéutico directo, pero que cumple funciones esenciales en la formulación del producto.

3.26. Estudio de seguridad post autorización: Todo estudio efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.27. Farmacocinética. Estudio del curso temporal de la concentración de un fármaco en el organismo y se refiere al estudio de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y eliminación (ADME) del principio activo, así como de sus metabolitos.

3.28. Formula médica / prescripción médica/ formula facultativa: Acto médico escrito físico o a través de medio tecnológico mediante el cual, el profesional de la salud facultado a estos efectos prescribe un tratamiento farmacológico para un paciente.

3.29. Guías Técnicas Orientadoras – GTO: Documentos elaborados por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) , en el caso de Colombia, el Invima, con base en la normatividad sanitaria vigente, expedidos con visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo fin es impartir lineamientos a las partes interesadas sobre los aspectos y pasos administrativos, operativos, regulatorios aplicables y, que deben surtirse,

en el marco de trámites o procedimientos establecidos en el presente decreto y normas concordantes.

3.30. Identificador Único de Medicamento – IUM; Cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción y será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Las características del identificador son: Único, invariable, de uso público, con estado y descripciones estandarizadas.

3.31. Importador de medicamentos: Aquellas personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro sanitario expedido por el INVIMA para adquirir medicamentos en el extranjero para su introducción en el territorio nacional.

3.32. Indicaciones. Condición médica para la que se utiliza un medicamento. Esto puede incluir el tratamiento, la prevención y el diagnóstico de una enfermedad, para las cuales ha demostrado ser seguro y efectivo

3.33. Inserto: Documento que incluye las características principales del fármaco, tales como forma farmacéutica, indicación, concentración, dosificación interacción, efectos adversos, contraindicaciones. Su objetivo principal es garantizar un uso correcto del medicamento, asegurando su eficacia y seguridad..

3.34. Inspección, vigilancia y control sanitario: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

3.35. Interacción medicamentosa: Es una reacción entre dos (o más) medicamentos o entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento. Ciertos trastornos clínicos también pueden causar una interacción; puede afectar la manera cómo funciona un medicamento o causar efectos secundarios indeseados.

3.36. Informes Periódicos de Seguridad (*Periodic Safety Update Report –PSUR por sus siglas en inglés*): Es un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización medicinal con la finalidad de: -Reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas. - Relacionar estos datos con la exposición del paciente. -Resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad. -Crear periódicamente la oportunidad de una reevaluación global de la seguridad. -Indicar si se deben hacer cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso.

3.37. Informe periódico de beneficios, evaluación de riesgos (*Periodic benefit-risk evaluation reporting –PBRRER por sus siglas en inglés*): El informe descrito en la guía ICH E2C (R2), pretende ser una norma común para los informes periódicos de evaluación de riesgo-beneficio sobre los productos comercializados (incluidos los medicamentos aprobados que se encuentran bajo seguimiento adicional), entre las regiones de la ICH.

3.38. Matriz de responsabilidades: Herramienta para definir los roles y responsabilidades de cada actor autorizado, durante el ciclo de vida del medicamento.

3.39. Medicamento. Preparado farmacéutico de un principio activo o combinación con o sin sustancias auxiliares, presentado en una forma farmacéutica, que se utiliza para administrarse a seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

3.40. Medicamento falsificado: Son aquellos cuya identidad, composición o procedencia ha sido deliberadamente tergiversada. A menudo han sido producidos y distribuidos con la intención de engañar al consumidor y obtener provecho económico.

3.41. Medicamento nuevo: Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas

3.42. Medicamento semisintético: Es aquel cuyo principio activo ha sido obtenido por la combinación de una sustancia química de síntesis y elementos de origen biológico.

3.43. Medicamento subestándar: son medicamentos autorizados que no cumplen, ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas, con frecuencia debido a prácticas deficientes de fabricación o a controles de calidad inadecuados.

3.44. Modificación de Registro sanitario: Declaración emitida por la autoridad sanitaria competente a solicitud del interesado, por la que se autoriza cualquier cambio realizado por el fabricante o el titular posterior a la aprobación de un Registro Sanitario. No todos los cambios están sujetos a una aprobación del INVIMA para su implementación, dependen de su criticidad y posible impacto en la calidad seguridad y eficacia.

3.45. Normas farmacológicas: Documento en que se recopilan los fármacos aceptados y negados para la elaboración de medicamentos en Colombia y son el resultado del estudio y revisión permanente llevado a cabo por la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

3.46. Notificación De Novedad De Medicamentos: Procedimiento a través del cual el titular del registro o interesado autorizado de un medicamento comunica ante el Invima los cambios de riesgo menor establecidos en las Guías para realizar Modificaciones a los Registros Sanitarios o aquellas que las modifiquen o sustituyan. Estos cambios son de implementación inmediata, no requieren aprobación previa mediante acto administrativo por parte de Invima, quien entregará soporte de recibo de estos trámites a efecto de trazabilidad de la información en el expediente respectivo del producto

3.47. Obligación de servicio público: El titular de la autorización de comercialización tiene obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados.

3.48. Principio activo o ingrediente farmacéutico activo (IFA): Toda sustancia o compuesto destinado a la fabricación de un medicamento que tiene una acción farmacológica, sin distinción de origen.

3.49. Producto Combinado: Un producto compuesto de dos o más componentes regulados, es decir, fármaco/dispositivo, biológico/dispositivo, fármaco/biológico o fármaco/dispositivo/biológico, que se combinan o mezclan física, química o de otro modo y se producen como una sola entidad; o, Dos o más productos separados empaquetados juntos en un solo paquete o como una unidad y compuestos de productos farmacéuticos y dispositivos, dispositivos y productos biológicos, o productos biológicos y farmacéuticos; o, Un medicamento, dispositivo o producto biológico envasado por separado que, de acuerdo con su plan de investigación o etiquetado propuesto, está destinado a usarse solo con un medicamento, dispositivo o producto biológico aprobado y especificado individualmente, donde ambos son necesarios para lograr el uso, la indicación o el efecto previstos y donde, tras la aprobación del producto propuesto, el etiquetado del producto aprobado debería cambiarse, por ejemplo, para reflejar un cambio en el uso previsto, la forma de dosificación, la concentración, la vía de administración o un cambio significativo en la dosis; o, Cualquier medicamento, dispositivo o producto biológico en investigación envasado por separado que, según su etiquetado propuesto, sea para uso exclusivo con otro medicamento, dispositivo o producto biológico en investigación especificado individualmente, cuando ambos sean necesarios para lograr el uso, la indicación o el efecto previstos.

3.50. Radiofármacos: Son medicamentos que contienen, entre otros ingredientes, formas radiactivas de elementos químicos denominadas radioisótopos. Según el tipo de radiación que produzcan esos radioisótopos, podrán utilizarse para diagnosticar o tratar varios problemas de salud.

3.51. Reliance regulatorio: Acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros.

3.52. Representante del titular o apoderado: Persona designada para actuar en nombre y representación de otra persona natural o jurídica, ya sea por disposición legal o mediante un acto jurídico.

3.53. Régimen de dosificación. Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, la frecuencia con la que debe administrarse y la duración del tratamiento.

3.54. Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, en el cual se faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, acondicionar y/o expender los medicamentos.

3.55. Relación beneficio-riesgo. Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basados en datos sobre su eficacia, seguridad y consideraciones sobre su posible riesgo durante su uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

3.56. Reporte periódico de producto – RPP. Se denominará así al mecanismo de seguimiento y control posterior de las actividades autorizadas a un titular, fabricante e

importador de medicamentos bajo registro sanitario, cuyo fin es el de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios asociados a la realización de dichas actividades por estos, a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento.

3.57. Restricciones de comercialización de medicamentos. Son las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista o los que sean objeto de fiscalización.

3.58. Seguridad. Es la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento para garantizar que los efectos adversos sean mínimos y manejables en comparación con los beneficios terapéuticos que ofrece. Esto incluye la vigilancia continua de los medicamentos después de su comercialización para identificar y gestionar cualquier riesgo potencial.

3.59. Talento Humano en Salud: Se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud, y que debe estar inscrito en el registro de talento humano en salud (RETHUS).

3.60. Tercero: Es toda persona natural y/o jurídica que realice cualquiera de las actividades reguladas en el presente acto administrativo para los productos objeto de esta normativa, con o sin vínculo con el titular del registro sanitario.

3.61. Titular: Persona natural o jurídica que posee la autorización de la entidad gubernamental competente para fabricar, comercializar, importar o exportar un medicamento destinado al consumo humano. Es responsable final de la seguridad y calidad del producto.

3.62. Toxicidad. Se refiere al daño celular o a los cambios en el fenotipo celular, o a la alteración de las redes reguladoras, que acompañan a la administración de un fármaco.

3.63. Trazabilidad: Capacidad de identificar, rastrear y verificar el recorrido de un medicamento a lo largo de toda su cadena de suministro, desde el origen de sus materiales y su proceso de fabricación, hasta su distribución, almacenamiento y dispensación final. Esta práctica permite garantizar la seguridad del paciente, prevenir la entrada de productos falsificados o defectuosos al mercado, y facilitar la gestión eficiente de alertas sanitarias, todo ello mediante sistemas accesibles y adaptables a distintos niveles operativos.

3.64. WLA: designación de Autoridad en la Lista de la OMS o Autoridad Catalogada por la OMS (WLA, por sus siglas en inglés). En 2021, se establece el marco mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios (SR), un proceso voluntario que posibilita la designación como WLA, a una autoridad regulatoria o a un sistema regulatorio que cumple con todos los indicadores y requisitos relevantes especificados por la OMS en base a un proceso de evaluación comparativa utilizando la herramienta GBT y una evaluación del desempeño (PE). Mientras que la GBT permite establecer cuán bien está configurado un sistema regulatorio mediante la evaluación de indicadores de nivel de madurez, la designación de una WLA ofrece un panorama más detallado de cómo opera el sistema regulatorio mediante un conjunto ampliado de indicadores y mediciones de desempeño

enfocados en resultados regulatorios clave y el cumplimiento de estándares internacionales y buenas prácticas regulatorias.

CAPITULO II DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 4. Generalidades a tener en cuenta respecto del Registro Sanitario y sus trámites asociados. Los interesados en obtener un registro sanitario y sus trámites asociados deben tener en cuenta lo siguiente:

4.1. Obtención del registro sanitario:

- i. El medicamento nuevo que, no este incluido en la norma farmacológica, debe contar con la evaluación de expediente completo de acuerdo con los 5 módulos definidos en el modelo CTD (farmacológica, farmacéutica y administrativo-legal).
- ii. De acuerdo con lo definido en el artículo 128 del Decreto Ley 019 de 2012 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, para la obtención del registro sanitario para los medicamentos nuevos se deberá seguir el siguiente trámite:
 1. Las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal se tramitarán en un solo radicado y de forma simultánea, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en el Decreto Ley 019 de 2012 o las normas que lo modifique o sustituya.
 2. El INVIMA evaluará las solicitudes en un término no mayor al señalado en el presente Decreto el cual será de ciento ochenta días (180) hábiles o en las normas que lo modifiquen o sustituyan. En el evento que la información allegada sea insuficiente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA requerirá por una sola vez al interesado para que este la complemente, en los términos y condiciones señalados en el artículo 17 de la Ley 1755 de 2015.
- iii. El principio activo o su combinación que, se encuentra incluida en normas farmacológicas, se le aplicará la evaluación farmacéutica y administrativo-legal.
- iv. Contar con Certificado de Buenas Prácticas otorgadas al fabricante y todo aquel que desarrolle algunas de las etapas del proceso productivo y de control de calidad, y cuando corresponda, que esta BP incluya las áreas especiales de fabricación.
- v. Las solicitudes de registro sanitario o trámites asociados deben realizarse, conforme a los módulos definidos en el documento técnico común (*CTD, por sus siglas en inglés*).
- vi. Los criterios, requisitos y soportes dispuestos en el presente Decreto, aplicarán de acuerdo con la vía de evaluación a la que aplique el solicitante o titular de registro.
- vii. Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), sí el medicamento se encuentra listado de moléculas a las que les es exigible, conforme lo definido en el anexo técnico de la Resolución 1124 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya.
- viii. El identificador único de medicamento (IUM), del que trata la Resolución 3311 de 2018 o la norma que la modifique o sustituya.
- ix. Los documentos de resumen de características del producto (RCP), el inserto de uso del medicamento, Información para prescribir, y artes de envase y empaque, como se dispone en el presente decreto y el reglamento técnico que lo define específicamente o la norma que lo modifique o sustituya.
- x. Los estudios de estabilidad del caso, de acuerdo con la normatividad aplicable, según el tipo de medicamento.

- xi. Dar cumplimiento a los requisitos establecidos en las guías y lineamientos técnicos aplicables, según el tipo de medicamento.
- xii. En conformidad con lo definido en el artículo 120 del Decreto Ley 019 de 2012 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, en la evaluación farmacéutica, se entenderá que las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país corresponden siempre a la última edición vigente de la farmacopea respectiva. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las especificaciones y técnicas analíticas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA podrá aceptar técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, siempre y cuando, el interesado presente la validación respectiva en la que se demuestre la equivalencia al método farmacopéico y sea aprobada por dicho Instituto. Sin embargo, si apareciera una diferencia, o en el caso de controversia, sólo el resultado obtenido mediante el procedimiento y/o método dado en la farmacopea será concluyente.

Parágrafo 2. El plazo de la farmacopea será el establecido en la misma, no obstante, en los casos en que los cambios en la nueva versión de la farmacopea no puedan ser implementados en el término inicialmente señalado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) evaluará la posibilidad de conceder un plazo adicional de implementación de acuerdo con los soportes presentados por el interesado, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses posterior al señalado en la respectiva farmacopea.

En todo caso, los plazos de actualización de especificaciones técnicas y métodos analíticos señalados en las farmacopeas que impacten la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento no podrán ser prorrogados.

4.2. Reporte Periódico de Producto (RPP) del registro sanitario:

Conforme el concepto de ciclo de vida de producto, todo medicamento deberá mantener actualizada ante el Invima la información del producto y presentar un Reporte Periódico de Producto (RPP) que compile el historial de producción y comercialización e información relevante derivada del conocimiento del producto y la clasificación por riesgo, para lo cual se deberá tener en cuenta los lineamientos que para tal fin defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

4.3. Modificación del registro sanitario:

El titular de registro sanitario deberá:

- I. Dar cumplimiento a las guías que se adopten para este fin en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, y las actualizaciones que se hagan a las mismas.

- II. Mantener actualizada la información del registro sanitario ante el INVIMA, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 5. Del Registro Sanitario. Todos los productos descritos en el objeto del presente Decreto requieren de manera obligatoria para su fabricación, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, comercialización y uso legítimo en el territorio nacional, de registro sanitario, previo el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente Decreto.

El registro sanitario que sea otorgado para la comercialización de un medicamento describirá el tipo de actividades que están permitidas realizar con el mismo y a través de quienes.

El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender;
- b) Importar y vender;
- c) Importar, envasar y vender;
- d) Importar, semielaborar y vender;
- e) Importar, empacar y vender
- f) Fabricar y exportar

La modalidad fabricar y exportar no requiere los mismos requisitos que las demás modalidades.

Parágrafo 1. Para efectos del presente artículo la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, siempre y cuando mantengan comercialización en el país.

Artículo 6. Del contenido del registro sanitario. El INVIMA previa verificación y evaluación de los requisitos establecidos, debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada en los términos señalados.

- a) Nomenclatura del registro sanitario;
- b) Fecha de expedición del registro sanitario;
- c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- d) El nombre o marca del medicamento, acompañado de la denominación común internacional (DCI);
- e) Concentración;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Composición cuantitativa y cualitativa;
- h) Vía de administración;
- i) Indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, e interacciones;
- j) Dosificación y grupo etario;
- k) Condición de venta;
- l) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante del producto farmacéutico terminado, importador y de todo aquel que desarrolle actividades de manufactura o acondicionamiento secundario.

- m) Vida útil del producto farmacéutico terminado;
- n) Condiciones de almacenamiento; incluyendo las condiciones de almacenamiento después de su reconstitución, elución, dilución o apertura (uso), según aplique.
- ñ) Presentaciones comerciales y muestras médicas.
- o) Modalidad del Registro Sanitario

Parágrafo 1. Las presentaciones comerciales deben corresponder a las pautas de tratamiento establecidas para cada medicamento y a las necesidades clínicas de los pacientes.

Parágrafo 2. Solo se autorizarán las presentaciones comerciales de medicamentos con el número de unidades requeridas para el tiempo del tratamiento, según corresponda.

Parágrafo 3. En las normas farmacológicas se incorporarán todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, e interacciones aprobadas para los medicamentos de síntesis química que compartan la misma Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica, concentración y vía de administración.

Artículo 7. Publicación de información de producto: Es deber del INVIMA adelantar y garantizar la publicación de la información relevante correspondiente a la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario. Una vez aprobado o negado un registro sanitario, sin que surta recurso de reposición, el Invima publicará:

a. Un reporte público resumido de evaluación -RPRE-, el cual contendrá el resumen de la evaluación de calidad, de seguridad y de eficacia e indicaciones de uso, en lenguaje claro y entendible.

El Invima cuando lo considere emitirá guías técnicas orientadoras (GTO) sobre la priorización de la publicación de los RPRE y demás información relativa a este proceso.

Adicionalmente y solo para registros sanitarios aprobados, publicará los siguientes documentos aportados por los titulares:

b. Resumen de características de producto -RCP- o información farmacológica similar

c. Etiquetas de envase y empaque

d. inserto y prospecto de uso.

e. Demás información que deba actualizarse a la versión vigente de cada producto, cuando sea el caso.

El Invima cuando lo considere emitirá guías técnicas orientadoras (GTO) sobre el contenido de cada documento a publicar y demás información relativa a este proceso.

Artículo 8. De la expedición y vigencia del registro sanitario. La vigencia de los registros sanitarios de los productos descritos en el objeto del presente decreto será indefinida.

La expedición de registros sanitarios por Invima se hará a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control o del control posterior, adopte las medidas de seguridad necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la pos-comercialización durante el uso del medicamento.

Parágrafo 1. En el caso de medicamentos nuevos, el registro sanitario que ampare dicho medicamento deberá ser objeto de una vigilancia post comercialización activa y proactiva por parte de Invima, de tal forma que, se pueda minimizar riesgos y proteger la salud individual y colectiva de la población a través de las medidas de seguridad que se requieran dependiendo del cambio en la relación beneficio/riesgo del medicamento a medida que se recaba mayor información de seguridad durante su comercialización.

Parágrafo 2. Como medida general de seguimiento a la vigencia indefinida del registro sanitario de los medicamentos, todo titular deberá presentar un reporte periódico de producto (RPP), que permita mantener actualizada su información ante el INVIMA, esto bajo las condiciones que para ello establezca el Ministerio de Salud y Protección Social mediante resolución.

Artículo 9. Exención del registro sanitario. No se exigirá registro sanitario para su comercialización a los siguientes productos:

1. Los elaborados como preparación magistral u oficial de acuerdo con lo previsto en las Resoluciones 444 de 2008, 1403 de 2007, 560 de 2024, y las normas que los modifiquen o sustituyan.
2. Los medicamentos a los cuales el INVIMA declare como vital no disponible en el país y, por tanto, les otorgue autorización de importación para su comercialización o que se produzcan localmente, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 481 de 2004 o el que lo modifique, sustituya.
3. Los medicamentos que por circunstancias especiales de salud pública se requieran con prioridad en el país, como: los del plan ampliado de inmunización - PAI, programas especiales, importación paralela, emergencia sanitaria y se enmarquen en lo establecido en el Decreto 249 de 2013 o el que los modifique, adicione o sustituya.
4. Aquellos medicamentos que la ley y las normas sanitarias vigentes, exceptúen de obtener registro sanitario.

Parágrafo. Los requisitos y condiciones para estos productos estarán sujetos a las normas específicas y vigentes aplicables a los mismos en el momento de realizar dicho proceso.

ARTICULO 10. Clasificación de los medicamentos para efectos de Registro Sanitario. Para efectos de la solicitud de Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o asociaciones, forma farmacéutica y concentración, no se encuentran en Normas Farmacológicas Colombianas. Para su proceso se requiere

surtir una evaluación farmacológica, farmacéutica y administrativa- legal, en un solo radicado y de forma simultánea, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en la Decreto Ley 019 de 2012 o las normas que lo modifiquen o sustituya.

2. Productos cuyos principios activos o asociaciones, forma farmacéutica y concentración, se encuentran en normas farmacológicas. Para su proceso se requiere surtir una evaluación farmacéutica y administrativa-legal en un solo radicado y de forma simultánea, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Los medicamentos de nuevas entidades química con estudios clínicos propios no publicados podrán optar por la solicitud de protección de datos por el termino de cinco (5) años, de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos y condiciones definidas en la normatividad sanitaria vigente.

ARTICULO 11. Términos en la Evaluación de solicitud de Registro Sanitario.

- Registros Sanitarios de productos NO incluidos en norma farmacológicas (Evaluación farmacológica y farmacéutica conjunta). Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invima contará con un término de hasta (240) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.
- Registros Sanitarios de productos incluidos en norma. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invima contará con un término de hasta (180) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

De no cumplir la solicitud con los requisitos se emitirá Auto al solicitante para que dé cumplimiento a la totalidad de la información prevista por la normatividad vigente, para lo cual contará con sesenta (60) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de notificación del Auto emitido por este Instituto, tiempo que no será prorrogable.

En este caso el término para dar respuesta a los requerimientos de la evaluación se interrumpirá hasta tanto se dé cumplimiento; vencido el término anterior se entenderá desistida la solicitud.

Parágrafo. Para medicamentos nuevos, debe considerarse lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y demás decretos reglamentarios y normas que los modifiquen o sustituyan, en relación con la evaluación de su valor terapéutico y la determinación de su precio, conforme con lo que para tal efecto establezca el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

CAPITULO III

FORMATO Y PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 12. Adopción del modelo CTD A partir de la entrada en vigor del presente decreto y conforme a las transitoriedades establecidas en el mismo, se adoptará como único modelo aceptado para la presentación de las solicitudes de registro sanitario de medicamentos o sus modificaciones, el documento técnico común (*CTD, por sus siglas en inglés*).

Para la implementación de dicho modelo por parte de los solicitantes y titulares de registro sanitario, el INVIMA elaborará y expedirá una guía que oriente de forma objetiva, clara y precisa, la organización, presentación y gestión de la información en el modelo CTD, en cumplimiento de los requisitos según tipo de producto. La Guía Técnica Orientadora (GTO) que se elabore y expida por parte del INVIMA con el VoBo del Ministerio de Salud y Protección Social, deberá cumplir con lo dispuesto en el capítulo XIV del presente decreto.

Parágrafo 1. El modelo CTD será obligatorio conforme al presente decreto y aplicará para los productos definidos en el objeto.

Parágrafo 2. Mientras surte el proceso de implementación del CTD, se mantendrá un esquema híbrido de sometimiento en el formato que establezca el Invima y el modelo CTD, lo cual se hará de acuerdo con lo previsto en el artículo 104 “Norma transitoria”, de tal forma que, se garantice la continuidad y un periodo de transición para el mismo, el cual no podrá ser superior a tres (3) años después de la entrada en vigencia del presente decreto. Una vez finalice el periodo de implementación del modelo CTD como formato estandarizado para la presentación de las solicitudes o modificaciones de registro sanitario, no se aceptarán solicitudes en un formato diferente.

Artículo 13. Presentación de solicitudes de registro sanitario y/o sus modificaciones. Toda solicitud de registro sanitario y/o modificación por parte de los solicitantes y titulares de registro sanitario ante Invima, se presentará con arreglo a la estructura y contenido del modelo CTD,

Las solicitudes de registro sanitario deben acompañarse de los datos, documentos y soportes que, den alcance a la siguiente estructura exigida en el modelo CTD, así:

Módulo 1 – Información administrativa-legal e información para prescribir.

Módulo 2 – Resúmenes del CTD

Módulo 3 – Calidad

Módulo 4 – Información de Estudios preclínicos y

Módulo 5 – Información de Estudios clínicos.

La GTO señalará las disposiciones específicas con arreglo a los módulos previamente mencionados que deben cumplir los productos definidos en el objeto del presente decreto, atendiendo a las características y propiedades propias y diferenciales de cada uno, y en concordancia con las demás normas y reglamentos técnicos que apliquen.

Parágrafo 1. Las modificaciones al registro sanitario se regirán por lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, y dependiendo de la clase de modificación a realizar, esta(s) se presentará(n) con arreglo a la estructura modular del modelo CTD. En todo caso, el expediente respectivo, siempre deberá estar actualizado por parte del titular y cumplir con la normatividad sanitaria vigente y específica que le sea aplicable a dicho medicamento, so pena de las sanciones, medidas de seguridad o acciones que sean necesarias para minimizar los riesgos asociados para la salud pública.

Artículo 14. Presentación de documentos públicos provenientes del extranjero. En los trámites de expedición o modificación de registros, permisos, notificaciones, certificados y licencias de productos importados, y sus trámites asociados y demás autorizaciones de comercialización de los productos de competencia del Invima, en los cuales la norma

especial contemple la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero tales como certificado de Buenas Prácticas, Certificado de Condiciones de Fabricación, Normas Técnicas de Fabricación, Certificados de Capacidad de Producción o certificación equivalente, se deberá entender que el requisito sanitario es el cumplimiento de las Buenas Prácticas, el cual podrá acreditarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, por parte del interesado, mediante cualquiera de las siguientes alternativas:

- a. Presentación del documento físico o electrónico que contenga el certificado de Buenas Prácticas, expedido por la entidad sanitaria o competente con la información requerida en la norma especial aplicable al producto y/o trámite, o también,
- b. El interesado en la solicitud del respectivo trámite aportará el enlace para la verificación de la información de cumplimiento de Buenas Prácticas, dentro del sitio web de la entidad sanitaria o competente. Siempre y cuando sea posible, la traducción simultánea al idioma castellano por el uso de herramientas telemáticas avaladas por la autoridad extranjera homóloga en competencias.

Parágrafo: En caso de que la información exhibida en las páginas electrónicas de la autoridad sanitaria o su equivalente no contenga el total de la información requerida por la norma sanitaria, el interesado allegará la información complementaria expedida por la autoridad sanitaria o competente, la cual se verificará mediante la revisión de la página electrónica de la entidad o mediante el enlace designado por ella para acceder a la información, sin perjuicio de que el Invima consulte a la autoridad sanitaria competente.

CAPITULO IV

ETIQUETAS Y EMPAQUES E INFORMACIÓN DE INSERTOS

Artículo 15. Etiquetado de envases y empaques e información de insertos. Las reglas y condiciones del etiquetado de envases, empaques e información de insertos de los productos descritos en el objeto del presente decreto, será emitido en reglamento técnico que será expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, y su implementación será progresiva, según sea definido.

Artículo 16. Obligatoriedad de actualización del etiquetado e inserto. Todo titular de registro sanitario sea por iniciativa propia o por decisión motivada del Invima, estará obligado a adelantar el o los cambio(s) de información de etiquetas o inserto del medicamento, que se requieran, de forma previa a la comercialización del mismo bajo las nuevas condiciones.

En caso de que haya un cambio sin tal autorización, el medicamento o se considerará ante las autoridades sanitarias como falsificado, con las implicaciones que ello tiene para el titular, fabricante, importador, distribuidor o comercializadores del mismo.

De evidenciarse lo anterior, en la cadena de suministro por parte de las ETS, la UAE FNE o el MSPS, estos lo comunicarán al Invima, quién verificará y de confirmar la transgresión a las normas sanitarias vigentes en materia de medicamentos, ordenará la recogida de producto inmediata, del medicamento en esta condición, la suspensión del registro sanitario e iniciará las medidas sancionatorias a que haya lugar.

Artículo 17. Transparencia y acceso a información pública de las etiquetas e inserto de los medicamentos. El Invima o quien haga sus veces, dispondrá en su página web oficial de una base de datos consultable en línea de las etiquetas de envases y empaques e información del inserto de los medicamentos aprobados y vigentes en este aspecto administrativo-legal del registro sanitario. No obstante, los datos específicos del mismo como lo son: identificación de colores por codificado pantone, tipos y tamaños de letra o cualquier característica, símbolo, sigla, leyenda o elemento distintivo, que permita verificar su autenticidad, serán reservadas exclusivamente para el conocimiento del personal encargado de adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control en el mercado.

La base de datos antes mencionada, será administrada y actualizada por el Invima con los bocetos de etiquetas e insertos aprobados, de manera posterior a la notificación del acto administrativo que concede el respectivo registro sanitario o modifica éste.

Parágrafo 1. El reglamento técnico que establezca las reglas y condiciones generales y específicas de las etiquetas e insertos para los productos descritos en el objeto del presente decreto y definirá el tipo de herramienta o aplicativo que se dispondrá para el fin perseguido en este artículo.

Parágrafo 2. Todo interesado en obtener registro sanitario o titular, con la radicación de la solicitud de registro sanitario o de modificación al mismo, autoriza expresamente al Invima o quien haga sus veces, para adelantar la publicación de las etiquetas de envase, rótulos y empaques e inserto de los medicamentos, sin que para ello medie permiso alguno adicional.

Artículo 18 De la autorización del envase. El Invima, previo concepto técnico, aprobará o no los envases de los medicamentos, en el momento de otorgar el registro. Prohíbese el expendio y entrega al público de medicamentos fuera del envase aprobado por el Invima.

Artículo 19. De las presentaciones comerciales de uso hospitalario. El uso de las denominadas presentaciones comerciales de uso hospitalario sólo se permitirá en clínicas, hospitales y centros asistenciales en donde los medicamentos se entreguen fuera de su empaque aprobado para el público. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes al momento de abandonar dichos establecimientos deben estar plenamente identificados, incluyendo fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 20. De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados al etiquetado, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes o acondicionadores legalmente autorizados en el registro sanitario.

Parágrafo 1. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos falsificados o subestándar en los establecimientos farmacéuticos.

Parágrafo 3. De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan, almacenen, dispensen, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, almacenen, dispensen, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

Parágrafo 4. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos falsificados o subestándar o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

Artículo 21. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Todo titular de registro sanitario que, en el marco de la vigencia indefinida del registro sanitario, no actualice y de alcance a lo previsto en el presente decreto, no podrá importar al país ni fabricar el medicamento que esté amparado por dicho registro sanitario.

Adicionalmente, si hay existencias del producto en el país que hayan sido manufacturadas o importadas de forma previa a la actualización de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, el titular del registro sanitario podrá agotar dichas existencias de producto por un término de seis (6) meses a partir de la notificación del acto administrativo que apruebe el cambio o actualización realizada a la información del registro sanitario, o dependiendo del caso hasta fin de vida útil aprobada por el Invima de acuerdo a lo definido en la GTO.

Para los casos relacionados con modificaciones menores, estos agotamientos se podrán adelantar por parte del titular, fabricante e importador sin tener que solicitar autorización al Invima para ello.

Parágrafo. El agotamiento de los productos objeto del presente decreto, se harán de conformidad con la GTO que orienta el mismo, para existencias de producto y empaques, en su versión actualizada

Artículo 22. Articulación con otras autoridades. El Invima establecerá canales de comunicación efectivos con otras autoridades competentes, con la finalidad de articular de forma eficiente y oportuna, las acciones encaminadas a minimizar impactos desfavorables en la salud individual y colectiva derivados de la información de las etiquetas, inserto y lo aprobado en el registro sanitario que incumplan o contravengan las condiciones establecidas en la presente norma y el reglamento técnico del que trata el artículo xx del presente decreto, y toda conducta del titular de registro sanitario o acondicionador de producto que, atente contra la salud pública en el marco de lo regulado en el presente acto.

Además, en aquellos casos donde los derechos de los pacientes y consumidores finales de los medicamentos se vean afectados por la información inadecuada a las condiciones obligatorias de etiquetas o inserto del presente acto administrativo, el Invima coordinará con la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, las acciones tendientes a multas y sanciones que se deriven de la violación de la Ley 1480 de 2011 o Estatuto del Consumidor.

CAPITULO V

PROCEDIMIENTOS OPTATIVOS Y PREVIOS AL TRÁMITE DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 23. Asesoramiento Científico. El INVIMA brindará asesoría científica, técnica y regulatoria a los desarrolladores de medicamentos en etapas muy tempranas de su desarrollo, en relación con la forma de generar evidencia robusta sobre los beneficios y riesgos del medicamento. Lo anterior, busca respaldar el desarrollo oportuno de medicamentos de calidad, efectivos y seguros, en beneficio de los pacientes.

Esta asesoría es de carácter voluntario y opcional a solicitud de parte del interesado y podrá realizarse en cualquier etapa del desarrollo del medicamento, en el marco de la cual, el desarrollador recibirá orientación por parte de INVIMA sobre los métodos y diseños de estudios y estrategias regulatorias para generar la información que ha de soportar la solicitud de registro sanitario posteriormente.

El objetivo de esta asesoría será:

1. Responder a inquietudes específicas sobre:

- o Aspectos de calidad (fabricación, ensayos químicos, farmacéuticos y biológicos del medicamento)
- o Aspectos no clínicos (pruebas toxicológicas y farmacológicas diseñadas para demostrar la actividad del medicamento)
- o Aspectos clínicos (estudios, selección de criterios de valoración, actividades posteriores a la autorización, incluido los planes de gestión de riesgos)
- o Aspectos metodológicos (pruebas estadísticas, análisis de datos, modelado y simulación)

2. Brindar orientación sobre estudios de seguridad pos-comercialización.

Para lo anterior, el INVIMA contará con personal científico y técnico calificado que permita brindar dichas asesorías, para lo cual, creará comités especializados, diferentes a la Comisión Revisora, los cuales tendrán un carácter independiente ante el Invima.

El INVIMA desarrollará y emitirá una GTO en relación con este asesoramiento científico, con base en lo dispuesto en el capítulo XIV del presente decreto y teniendo en cuenta estándares internacionales, la cual, será objeto de actualizaciones.

Parágrafo 1. Este asesoramiento no será legalmente vinculante respecto del trámite de obtención de registro sanitario.

Parágrafo 2. El desarrollador del medicamento que aplique a la asesoría científica deberá pagar la tarifa establecida por INVIMA, a excepción de las entidades públicas, o aquellas de carácter mixto.

Parágrafo 3. El INVIMA definirá en qué casos dicho asesoramiento será priorizado, entre los que se incluyen aquellos proyectos que den respuesta a lo definido en materia de las políticas de ciencia, tecnología e innovación, la política de reindustrialización, políticas en soberanía sanitaria, política farmacéutica nacional y Planes Nacionales de Desarrollo, para lo cual, se establecerán en la GTO respectiva, los criterios y condiciones que deben cumplirse.

ARTÍCULO 24. Reliance regulatorio. En las decisiones regulatorias sobre productos competencia del Invima y acciones asociadas, la entidad se podrá apoyar en las decisiones adoptadas por autoridades de referencia basados en los principios de Buenas Prácticas de

Reliance emitidos por la OMS.

El interesado podrá aportar para la solicitud de registro sanitario, la evidencia de aprobación del producto derivadas de una evaluación completa e independiente por parte de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos que se encuentren incluidas en el listado de autoridades de la OMS (*WLA, por sus siglas en inglés*) como apoyo para la toma de decisión por parte del Instituto, siendo este un asunto de su competencia exclusivamente. Sin embargo, esto no es vinculante para el INVIMA ni debe interpretarse que por ello exista imposibilidad de que el Invima se forme su propio juicio y tome la decisión correspondiente.

El reconocimiento de las decisiones tomadas por las demás autoridades, pueden ser aplicadas de forma parcial o total, para el proceso de registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, considerando la discrecionalidad del Invima respecto a las decisiones sobre los registros sanitarios.

Parágrafo 1: No se aceptarán para la aplicación de reliance, autorizaciones de comercialización obtenidas mediante mecanismos de evaluación diferentes a la vía de evaluación y aprobación ordinaria.

Parágrafo 2: Si el producto para el cual se solicita el registro sanitario cuenta con autorización de comercialización por más de una de las autoridades incluidas en el listado de la OMS (*WLA, por sus siglas en inglés*), será suficiente la evidencia de aprobación expedida por una de ellas, en un plazo no superior a tres (3) años posterior a su expedición.

CAPITULO VI

NOMENCLATURA, DENOMINACIONES Y CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 25. Nomenclatura de los medicamentos. Durante el proceso de otorgamiento del registro sanitario a un medicamento, el INVIMA empleara las siguientes convenciones para una caracterización del tipo de producto.

M - Medicamentos de síntesis química

GM – Gases Medicinales

MR – Medicamentos Radiofármacos

Artículo 26. Condición de venta de los medicamentos. Al otorgar el registro sanitario de un medicamento, el INVIMA especificará su clasificación, entendida como su condición de venta, así:

- i. Medicamento de venta bajo fórmula facultativa, o
- ii. Medicamento de venta libre.

En el mismo sentido, el INVIMA establecerá las subcategorías, para los medicamentos que sólo pueden dispensarse con fórmula facultativa, física o electrónica, las cuales serán:

- i. Subcategoría I: medicamentos de venta bajo fórmula facultativa

- ii. Subcategoría II: medicamentos de venta bajo fórmula facultativa de control especial,
- iii. Subcategoría III: medicamentos de venta bajo fórmula facultativa «restringida», de uso exclusivo en entorno hospitalario o atención médica domiciliaria.

Parágrafo 1. A efectos del presente artículo, independiente de la clasificación del medicamento, se deberá cumplir con las características, símbolos, siglas y leyendas especificadas en el reglamento técnico de etiquetas e inserto de medicamentos, el cual, será expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. Resulta prohibida la distribución de medicamentos de venta bajo formula facultativa y de venta libre en sitios y eventos públicos

Artículo 27. Criterios para establecer la condición de venta bajo formula facultativa. Los medicamentos tendrán condición de venta bajo fórmula facultativa cuando cumpla uno o más de los siguientes criterios:

- i. Puedan presentar un riesgo adicional, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- ii. Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones no habituales de uso y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un riesgo para la salud, o
- iii. Contengan ingredientes farmacéuticos activos o excipientes, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente, o
- iv. Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, o
- v. Pueden generar resistencia o graves efectos adversos por su uso inadecuado.

Artículo 28. De la subcategoría de los medicamentos bajo formula facultativa de control especial. El Invima establecerá esta subcategoría, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- i. Que el medicamento contenga, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotrópica o precursora con arreglo a los convenios internacionales como los de Naciones Unidas de 1961, 1972 y 1988; las Resoluciones 1478 de 2008 y 315 de 2020 o la norma que los modifique o sustituya, o
- ii. Que el medicamento pueda ser objeto de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso, que pueda provocar tóxicodependencia o ser desviado para usos ilegales.

Artículo 29. De la subcategoría de los medicamentos bajo formula facultativa restringida al uso intrahospitalario o atención médica domiciliaria.

El Invima establecerá esta subcategoría, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- i. Que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que sólo pueden seguirse en ámbito intrahospitalario y atención médica domiciliaria; que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas; o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse de forma ambulatoria, o

- ii. Que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una prescripción médica por parte del profesional facultado por la Ley, y una vigilancia especial por parte de éste, durante el tratamiento.

Artículo 30. Excepciones a las subcategorías de venta bajo fórmula facultativa. El Invima con base en la evidencia médica disponible y/o información de seguridad de los diferentes principios activos de los medicamentos que estén incluidos en norma farmacológica, podrá establecer excepciones a la aplicación de los artículos 27, 28 y 29, teniendo en cuenta:

- i. La dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases, y/o
- ii. Nueva información de efectividad y seguridad del medicamento que sea recopilada en el marco de la farmacovigilancia, estudios post comercialización, optimización del perfil de seguridad mediante el plan de gestión de riesgos, y/o
- iii. Por razones de salud pública o emergencia sanitaria y requiera su acceso de manera más inmediata,

Artículo 31. Reclasificación a la condición de venta de los medicamentos. El Invima con base en la información de farmacovigilancia, informes periódicos de seguridad o modificaciones de los medicamentos, podrá reclasificar los mismos entre las condiciones de venta establecidas en los artículos 27 al 29 de acuerdo con los criterios establecidos para cada uno.

Artículo 32. Medicamentos de venta libre. Los medicamentos de venta libre serán los que no respondan a los criterios expuestos en los artículos 27 al 29, al igual que los dispuestos en la resolución 0886 de 2004 a la que la modifique o sustituya.

Artículo 33. De la aplicación de las decisiones de la Comisión Revisora sobre la condición de venta de los medicamentos. Cuando el Invima haya autorizado una modificación en la clasificación de la subcategoría de un medicamento, basándose en la información de eficacia y seguridad, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de registro sanitario que cuente con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, el Instituto aplicará esta decisión y podrá definir la subcategoría a los demás medicamentos, sin remitirse a dichas pruebas o ensayos.

Artículo 34. Denominaciones de los medicamentos. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos competencia del Invima
- b) Las que induzcan a engaño, sean estrambóticas, exageradas o irrespetuosas;
- c) Las que indiquen el uso o indicaciones farmacológicas;
- d) Las exclusivamente formadas por iniciales o números; o siglas o abreviaciones del principio activo o denominación genérica
- e) Las acompañadas o adicionadas con una cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquéllos en que la cifra se utilice para diferenciarlas de otros productos de nombre básico o prefijo igual;

- f) Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquéllas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería;
- g) Las que, sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el Invima, usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, extra, super, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación;
- h) Los que incluyan la palabra doctor o se refieran a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas;
- i) Las que utilicen nombres o apellidos de personas naturales a menos que se trate de productos que en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores, tales como solución de Ringer, Pasta de Lassar, Bota de Unna, los cuales podrán ser utilizados por cualquier fabricante.
- j) No será admisible el uso bajo una misma denominación comercial para los medicamentos, cuando su(s) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) (IFAs) e indicación, sean diferentes.

Parágrafo 1. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse también a lo estipulado en el reglamento técnico que para el efecto el Ministerio de Salud y Protección Social expida para lo relativo al etiquetado.

Parágrafo 2. No se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

Parágrafo 3. No se autorizarán cambios de nombre de los productos cuando obedezcan solamente a cambios de marca de sus componentes, sin que la composición del producto hubiere variado, o induzcan a creer que se trata de un producto nuevo o diferente, sin que se haya presentado variación fundamental que justifique el cambio.

Tampoco se permitirá adicionar el nombre de los productos con marcas registradas correspondientes a un excipiente de la fórmula.

Parágrafo 4. Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca.

CAPITULO VII

VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS

Artículo 35. Venta a través de sitios web oficiales y plataformas digitales. La venta a distancia de medicamentos al público se regirá por la resolución 1896 de 2023 o la que la modifique o sustituya.

Artículo 36. Minimización de riesgos y daños en la venta de algunos medicamentos. Los siguientes tipos de medicamentos, no podrán venderse a través de sitios web oficiales y plataformas digitales:

1. Medicamentos de control especial, de acuerdo con las convenciones internacionales de estupefacientes y psicotrópicos.
2. Medicamentos para programas especiales en salud pública adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Medicamentos cuyas etiquetas lo identifiquen como “Uso Institucional”. de servicios de salud.
4. Medicamentos listados por el Invima, en caso de que sea requerido, con base en referentes internacionales o nacionales, cuyo propósito es:
 - Minimizar el riesgo de uso inadecuado, mal uso o abuso.
 - Por razones de salud pública.

CAPITULO VIII

INFORMACIÓN, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Artículo 37. Información y publicidad. La información no publicitaria, la publicidad y la promoción de los medicamentos, se hará de conformidad a la Resolución 1896 de 2023 o la que la modifique o sustituya.

Artículo 38. Responsabilidad de las partes ante las autoridades sanitarias. Ante Invima, las Entidades Territoriales de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio, el Representante Legal y Director Técnico del laboratorio farmacéutico (Titular de registro sanitario, fabricantes o importador) y comercializadores, se harán responsables del contenido de los materiales o pautas publicitarias que sean destinadas al consumidor.

Artículo 39. Sobre las muestras médicas. Se podrán ofrecer las muestras médicas gratuitas aprobadas en el registro sanitario de los medicamentos con formula facultativa y de venta libre, dirigidas exclusivamente a los profesionales de la salud facultados para prescribir, y se hará conforme a las siguientes condiciones:

- i. Un número limitado de muestras para cada producto por año y persona facultada para la prescripción.
- ii. Quienes suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad, conforme lo dispuesto en el artículo 7 de la Resolución 2881 de 2018 y en la Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta, o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
- iii. Las muestras deben corresponder a la presentación comercial aprobada de menor tamaño. En el caso de antibióticos, la muestra medica debe corresponder a la presentación comercial requerida para cubrir el tratamiento completo de acuerdo con lo definido en el artículo 9 de la Ley 2506 de 2025.
- iv. Para el caso de productos anticonceptivos, la presentación de muestra médica solicitada debe corresponder al tratamiento completo, con miras a evitar los riesgos de complicaciones ocasionadas por tratamientos incompletos e inadecuados (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración).
- v. Cada muestra deberá llevar una leyenda que diga: «Muestra médica — Prohibida su venta»; que permita su distinción inequívoca, de la/las presentaciones comerciales;
 - a) Cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto, ya sea de manera digital o física;
 - b) No podrá suministrarse muestra alguna de los productos que contengan sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursoras con arreglo a lo definido en los convenios internacionales vigentes de las Naciones Unidas
 - c) No podrá suministrarse muestras medicas de radiofármacos.

Lo anterior se alinearán con la sección 1 del capítulo IX Poscomercialización de Medicamentos, del presente Decreto, en relación con el control posterior.

Parágrafo 1. Para el caso de los establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas y los prestadores de servicios de salud, se prohíbe la entrega o suministro de muestras médicas por parte de titulares, fabricantes e importadores.

Parágrafo 2. Se prohíbe la entrega o suministro de muestras médicas en espacios diferentes a los prestadores de servicios de salud; prohibiendo su distribución en sitios y eventos públicos.

CAPITULO IX POSCOMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

CONTROL POSTERIOR DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 40. Revisión y control posterior a trámites asociados al registro sanitario y publicidad. El Invima, realizará en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitud de 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 a dicho Instituto.

En el marco del control posterior, Invima verificará los reportes periódicos de producto (RPP) allegados por los titulares de registro sanitario, sea por priorización o a solicitud del Instituto, de acuerdo con la regulación y exigencias establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, lo anterior aplica para los productos objeto de la presente norma, bajo un enfoque de análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Artículo 41. Coordinación interinstitucional para el control posterior. El INVIMA, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará en cualquier momento, control posterior a los trámites asociados al registro sanitario y la publicidad de los productos objeto de la presente norma, 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 comunicado por el titular de registro sanitario o establecimientos autorizados para la comercialización de medicamentos, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad y las sanciones que correspondan con su respectivo reporte por competencia a la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, cuando aplique.

Las competencias de las diferentes entidades participantes en el control posterior serán las definidas en la Resolución 1229 del 2013 y Circular 039 del 2016.

Artículo 42. Verificación de información en el control posterior. La revisión y control posterior de trámites asociados al registro sanitario, tendrá como finalidad validar que, durante todo el tiempo de vida útil del medicamento, el titular de registro, el fabricante, el

importador, el acondicionador, el envasador, el semielaborador, el distribuidor o cualquiera que intervenga en la cadena de fabricación, comercialización, distribución y utilización, deberá garantizar en lo que le compete, que la información autorizada se encuentre actualizada o mantenga las mismas condiciones aprobadas previamente, de acuerdo con las directrices establecidas en el presente decreto, bajo el enfoque de análisis, gestión y minimización del riesgo.

Artículo 43. Tasa asociada al control posterior. El Invima con base en su destinación de recursos establecida por Ley podrá causar una tarifa para fortalecer la vigilancia y control posterior que será definida a la luz de las normas que regulen dicha materia, y en el marco de sus competencias, la cual será de naturaleza diferencial por tamaño de empresa y participación en el mercado, de tal manera, que sea un incentivo proporcional para la vigilancia de los productos.

Parágrafo. Estos recursos recaudados a través de este mecanismo tendrán un uso específico en el fortalecimiento de la vigilancia poscomercialización.

SECCIÓN II

REPORTE PERIODICO DE PRODUCTO

Artículo 44. Reporte periódico de producto - RPP. El Reporte Periódico de Producto contempla la información referente a todas las actividades a cargo del titular asociadas al producto, considerando las condiciones aprobadas para el registro sanitario, el cumplimiento de la regulación vigente y el mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia.

Los elementos que componen el reporte periódico de producto (RPP) son como mínimo, los siguientes:

1. Información General

Nombre del producto:
Forma farmacéutica y concentración:
Titular del registro:
Número de expediente:
Fecha de aprobación inicial:
Fecha de presentación del informe:
Director Técnico responsable:
Nombre:
Cargo:
Teléfono:
Correo electrónico:

2. Resumen de Cambios Significativos

Área	Descripción del Cambio	Fecha
Etiquetado		
Fórmula/composición		
Métodos de fabricación		
Controles de calidad		
Empaque/envase		

Instalaciones

3. Datos de Distribución

Cantidad distribuida en Colombia:

Presentación	Cantidad distribuida	Lotes involucrados	Periodo
--------------	----------------------	--------------------	---------

4. Eventos Adversos

Total de eventos reportados:

Eventos serios:

Eventos no serios:

Revisión de señales de seguridad:

Evaluación general del perfil de seguridad:

5. Estudios Clínicos

Título del estudio	Estado	Fecha inicio	de	Fecha de finalización	de	Descripción breve
--------------------	--------	--------------	----	-----------------------	----	-------------------

6. Material Promocional

Se adjuntan las siguientes piezas promocionales utilizadas durante el período:

7. Cambios Pendientes o Propuestos

Si aplica, se describen cambios bajo evaluación o preparados para presentación:

El sometimiento de este reporte , aplicará de manera obligatoria para todos los productos objeto del presente decreto y se hará en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, para lo cual, se podrán tomar como modelos estándares internacionales aplicables para OMS, otras ARN o agencias de referencia de OMS (*WHO-Listed Authority, WLA por sus siglas en inglés*).

De igual forma, el RPP estará armonizado con lo previsto en el literal b) del artículo 4 del presente decreto.

Parágrafo 1°. El RPP, deberá ceñirse a los parámetros contenidos en el lineamiento o GTO que será expedido para tal fin, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte del titular de registro y los demás roles involucrados en el registro sanitario.

Parágrafo 2°. El lineamiento al que hace referencia el presente artículo podrá ser revisado y ajustado por el INVIMA, cuando se considere necesario.

Parágrafo 3. El RPP no es el mecanismo para solicitar o realizar modificaciones al registro sanitario. En caso de que el titular requiera realizar modificaciones, debe remitirse a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 o la norma que o modifique o sustituya.

ARTÍCULO 45. Obligatoriedad de presentar el RPP. El titular del registro sanitario deberá presentar ante el Invima el RPP, de conformidad a lo previsto en el artículo 44 del presente Decreto.

El titular del registro sanitario debe mantener actualizada y disponible la información del producto, así mismo es responsable de la veracidad de la información presentada en el

RPP y debe contar con los soportes de esta, para verificación en cualquier momento por parte del Invima, acatando la normatividad sanitaria vigente.

ARTÍCULO 46. De la periodicidad para presentar el RPP. El titular de registro sanitario deberá presentar ante el Invima el RPP, de acuerdo con la periodicidad que se establezca en el lineamiento expedido por el Invima, teniendo en cuenta el enfoque de riesgo de acuerdo con las características de cada producto y considerando aspectos como: principio activo, vía de administración, forma farmacéutica, productos que requieran o no estudios de bioequivalencia, informes de seguridad, alertas y medidas sanitarias, si se trata de productos de alto costos, productos huérfanos, productos de interés en salud pública, entre otros.

Parágrafo. Sera obligación de todos los titulares de registro sanitario de los productos objeto de este decreto, tener a disposición del Invima la información relativa al RPP de todos sus productos, los cuales podrán ser revisados en el marco de las visitas de auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura o en visitas de Inspección, Vigilancia y Control según sea requerido y conforme la priorización indicada en el presente artículo.

ARTÍCULO 47. De la evaluación del RPP. La evaluación del RPP estará a cargo del Invima, aplicando un enfoque de riesgo sanitario, teniendo en cuenta aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de cada producto, lo cual se indicará en el lineamiento que se emitirá según lo previsto en el Artículo 3.

Parágrafo 1. Teniendo en cuenta la información presentada por los Titulares, así como los resultados obtenidos dentro del análisis de riesgo y evaluación realizados, el Invima determinará las acciones a tomar sobre el registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

ARTÍCULO 48. Medidas derivadas del incumplimiento en la presentación del RPP. Los registros sanitarios de los medicamentos para los que se incumpla con la presentación del RPP en los términos que se establecen en el presente decreto, serán objeto de suspensión, lo cual se hará efectivo una vez vencido el término establecido en el presente decreto para su presentación.

El levantamiento de dicha medida solo procederá si el titular del registro sanitario, presenta el respectivo RPP y se determina, tras su evaluación, que procede el levantamiento de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

SECCIÓN III

VIGILANCIA DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS REPORTES

Artículo 49. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cual estará liderado por el INVIMA en el territorio nacional, para lo cual contará con el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que sean expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social o normas que las modifiquen o sustituyan, el cual se utilizará para recopilar, consolidar y analizar información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o la salud pública. o normas que las modifiquen o sustituyan,

el cual se utilizará para recopilar, consolidar y analizar información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o la salud pública.

Artículo 50. Análisis y toma de decisiones con base en datos de Farmacovigilancia.

El Invima con base en la información recopilada, realizará una evaluación técnica y científica de la misma, y determinará las acciones necesarias para minimizar y prevenir riesgos. Adicionalmente, se tomarán, dado el caso, las medidas que se estimen pertinentes con respecto al registro sanitario. Este proceso se adelantará dependiendo de la información recopilada en materia de eficacia y seguridad de los medicamentos.

Artículo 51. Armonización de actividades de farmacovigilancia con ETS. El Invima articulara con las Entidades Territoriales de Salud -ETS , el cumplimiento de las acciones que se adelanten en materia de farmacovigilancia en su jurisdicción.

Artículo 52. Programa de farmacovigilancia de titulares de registro sanitario. Los titulares de registro sanitario deberán contar con un programa de farmacovigilancia, que dé cumplimiento al manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y se alinee con los procedimientos establecidos por Invima a efecto de los reportes a que haya lugar y esté obligado dicho titular en esta materia.

Artículo 53. Facultad de Invima para solicitar acciones adicionales en materia de seguridad al titular de registro sanitario con base en información de farmacovigilancia. El Invima podrá exigir a un titular de registro sanitario cuyo medicamento contenga un principio activo sobre el cual existan preocupaciones por los riesgos que afecten la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado, nuevos estudios de riesgo beneficio (PBRER) y la implementación de medidas de minimización o estrategias de gestión de riesgos encaminadas a salvaguardar la salud individual y colectiva, de acuerdo con la normatividad vigente en esta materia. La imposición de tal obligación será debidamente motivada, y se notificará por escrito al titular.

El Invima desistirá o confirmará la obligación. En caso de ser confirmada, como resultado del análisis de la información aportada, el registro sanitario se modificará para incluir las medidas que deban adoptarse al respecto, si así se considera necesario.

Artículo 54. De los informes periódicos de seguridad. A efectos de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, entendidos estos como los PSUR o PBRER, los cuáles aplicarán a todos los medicamentos y se deberán presentar por parte del titular de registro sanitario, para aquellos que estén siendo comercializados en el territorio nacional.

Parágrafo 1. El Invima determinará la presentación de los informes de seguridad basado en el riesgo de cada medicamento según las reglas establecidas en el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Parágrafo 2. El Invima evaluará los informes periódicos presentados, para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los ya existentes, o si hay modificación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, con base en lo cual, adelantará todas las acciones pertinentes del caso, en relación con los registro(s) sanitario(s) respectivos, tendientes a mantener, modificar, suspender o cancelar estos, según sea el caso.

Artículo 55. De los estudios de seguridad poscomercialización. El Invima podrá solicitar a los titulares de registro sanitario que realicen estudios de seguridad poscomercialización.

En el marco de lo anterior, el Invima definirá una GTO que establezca las condiciones de modo, tiempo y lugar en las que deben ser desarrollado esos estudios.

Artículo 56. Armonización con aspectos de ecofarmacovigilancia de medicamentos. La aplicación de un modelo de vigilancia integral, que involucre la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la ecofarmacovigilancia, de conformidad con lo definido en el artículo 24 de la Ley 2386 de 2024 o la norma que la adicione, modifique o sustituya será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social, fomentando la colaboración intersectorial. En adición, se establecerán los requisitos para la elaboración y presentación del análisis del potencial impacto ambiental del producto, el cual tiene como fin procurar entornos más sostenibles y que minimicen los impactos ambientales de los medicamentos, como parte de la documentación a incorporar en el módulo 1 del modelo CTD, para solicitud de registro sanitario de los productos objeto del presente decreto.

SECCIÓN IV

REVISIÓN OFICIOSA DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 57. De la revisión oficiosa de los registros sanitarios. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión oficiosa de un medicamento amparado por el registro sanitario, en protección de la salud pública, cuando exista evidencia o información técnica y científica que permita concluir que:

- i. El balance beneficio-riesgo de un medicamento previamente aprobado cambie y ahora sea desfavorable.
- ii. Actualización de información de seguridad por revisiones técnicas científicas.
- iii. El o los medicamento(s) pueda poner en riesgo la salud individual y colectiva de la población.
- iv. Alertas e Informes de seguridad, nacionales o internacionales emitidas por la OMS u otras ARN o listadas como WLA por la OMS, indiquen que la molécula y/o medicamento presenta problemas con relación a su calidad, seguridad o eficacia.
- v. Una determinada práctica publicitaria o de marketing farmacéutico de un producto objeto de la presente resolución, que pueda afectar o inducir al error en el uso adecuado del medicamento o incumplimiento en parámetros publicitarios.
- vi. Cambio de categoría de producto debido a actualización normativa, o de los listados de referencia (norma farmacológica).
- vii. Actualización de especificaciones, procesos, validaciones de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos. Por cambios no autorizados o notificados, según aplique, en algún aspecto previamente aprobado en la evaluación legal, farmacéutica o farmacológica.

Artículo 58. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos. Mediante resolución motivada expedida por el Invima, invocando las causales aplicables a este

procedimiento, 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 esté definido en la guía técnica orientadora de revisión de oficio expedida por este Instituto y de acuerdo a un enfoque de riesgo del producto y a la complejidad del tema que da origen a dicho llamado, el cual se contará a partir de la notificación de la mencionada resolución.

El Invima podrá determinar un término entre uno (1) a doce (12) meses contados a partir de la notificación de la mencionada resolución, para que el interesado atienda lo solicitado en la Revisión Oficiosa, término que será establecido en función de la complejidad de los requerimientos, y al cabo del cual el usuario deberá subsanar el total de los mismos. Estos términos serán aclarados en la GTO correspondiente.

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 se 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 mencionado Instituto 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.

SECCIÓN V

TRAZABILIDAD, RASTREO Y LOCALIZACIÓN DE PRODUCTO

Artículo 59. Mecanismo de trazabilidad de producto en el mercado. A efectos de lograr un monitoreo y control adecuado de medicamentos en el mercado y minimizar con ello riesgos asociados a actividades que contravengan la normatividad sanitaria vigente en procura de la protección de los consumidores y la salud pública, los medicamentos contarán en su acondicionamiento (envase o empaque) con algún mecanismo de localización y monitoreo en el mercado, a partir del cual, se logre la identificación y autenticación del medicamento frente a otros no autorizados o que pretendan ser introducidos al mercado de manera ilegal, como los productos de calidad subestándar y falsificados.

Para dar cumplimiento a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará las condiciones y requisitos específicos en cuanto a la tecnología e información mínima a tener en cuenta por parte de los titulares de registro sanitario, para la implementación del presente artículo de manera gradual y progresiva.

Parágrafo 1. La obligatoriedad de incluir e implementar esta exigencia por parte de los titulares de registro sanitario, se hará de forma progresiva y conforme a la transitoriedad definida en el artículo 104 del presente decreto. .

Artículo 60. Implementación del mecanismo de trazabilidad. Para dicha implementación, el Invima podrá tener en cuenta los siguientes criterios, bajo el análisis y gestión del riesgo de los medicamentos, así:

- i. Moléculas o medicamentos nuevos, destinados a patologías de alta demanda en la población para la que esté indicado.
- ii. Medicamentos con registro sanitario, sujetos, por ejemplo, a estudios de seguridad pos-comercialización, vitales no disponibles, biológicos, o que contengan sustancias estupefacientes, sicotrópicas o precursoras, por lo cual, sean objeto de control especial o pertenezcan al monopolio del Estado.
- iii. Riesgo de falsificación o alteración de medicamentos, con base en datos, estadísticas locales o internacionales, como las de la OMS.
- iv. Volumen de existencias de producto puesta en el mercado por categoría terapéutica de los medicamentos con registro sanitario vigente.
- v. Afectación del acceso y disponibilidad de los medicamentos al público, por la imposición de este requisito.
- vi. Interés en materia de salud pública, por tratarse de medicamentos de alto costo, adquiridos por compra centralizada, u otros que se definan.

Parágrafo 1. Cualquier sospecha de producto falsificado, o de calidad subestándar, que sea detectado por las partes interesadas en aplicación del presente artículo, deberá ser reportada al Invima de manera inmediata a través del canal definido para ello por este Instituto, para tomar las medidas que se estimen pertinentes, entre ellas, medidas sanitarias de seguridad y las sanciones que haya lugar contra los presuntos contravinentes a la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 2. Las unidades de producto o material de empaque que sean objeto de medidas sanitarias de seguridad en virtud de su asociación a incumplimientos a la presente norma, serán objeto de disposición final adecuada por parte de titular de registro sanitario, si es el caso; o por parte del Invima a través del procedimiento interno correspondiente, si no se trata de un medicamento con registro sanitario. Cuando se trata de un producto sin registro sanitario vigente, el Invima dará traslado de dicha información o hallazgo a la autoridad competente en materia penal.

SECCIÓN VI

-RETIRO DE PRODUCTO

Artículo 61. Retiro de producto del mercado. El Invima, autoridad sanitaria responsable de la protección de la salud pública estará facultada para ordenar el retiro de medicamentos del mercado, cuando en el marco de alertas sanitarias, quejas

debidamente soportadas y evaluadas, denuncias realizadas por partes interesadas o comunidad en general, evidencien que:

- i. Se trate de un producto de calidad subestándar.
- ii. Se evidencie nueva información del producto, con base en informes de farmacovigilancia locales o internacionales, informes periódicos actualizados en materia de seguridad, detección de señales o estudios de seguridad pos-comercialización, que sugiera la presencia de riesgos adicionales a los ya existentes, que modifican el balance beneficio-riesgo inicial, y que puede afectar la salud de los consumidores.
- iii. No cuenten con registro sanitario vigente o no haya notificado a Invima oportunamente el agotamiento de existencias y material de empaque respectivo.

El titular del registro sanitario deberá contar con un procedimiento de retiro de producto del mercado, eficiente, ágil y oportuno que estará debidamente documentado.

El retiro de producto del mercado, sea este voluntario u obligatorio, comprende mínimo tres fases: i) Inicio del proceso de retiro, ii) Implementación y Evaluación y iii) cierre. El mencionado procedimiento se ajustará a las exigencias establecidas y que se prevean para fabricantes de medicamentos en las Buenas Prácticas de Manufactura y para titulares y/o importadores, establecimientos farmacéuticos, prestadores de servicios de salud y cualquier establecimiento comercial en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) que sean expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Guía técnica orientadora (GTO) que se expida por parte de Invima para su cumplimiento.

El procedimiento involucrará a los actores de la cadena de suministro y partes interesadas, incluidos pacientes, con el fin de evitar al máximo el uso o consumo del producto objeto del retiro.

El Invima de manera conjunta con las Entidades Territoriales de Salud, en virtud de lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001, Resolución 1229 de 2013 y parágrafo único del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, coordinarán las acciones de inspección, vigilancia y control que sean necesarias para verificar el cumplimiento de lo dispuesto, en relación con el retiro de producto del mercado.

Parágrafo: Retiro voluntario de producto del mercado: Los titulares que identifiquen razones de calidad, seguridad y/o eficacia para realizar retiro voluntario de producto del mercado, deberán allegar al INVIMA, por los medios que se dispongan, la información relacionada con los hechos junto con lo establecido en la respectiva GTO.

De no realizarse de la manera antes dispuesta, dicho caso será informado por parte de Invima a la Superintendencia de Industria y Comercio para que en el marco de su competencia se imponga la sanción y/o multa correspondiente.

Artículo 62. Situaciones bajo las cuales se presentan los retiros de productos del mercado: Los retiros de productos del mercado se clasifican en:

Clase I: situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un producto infractor cause graves consecuencias para la salud o la muerte.

Clase II: situación en la que el uso o la exposición a un producto infractor puede causar consecuencias adversas para la salud temporales o clínicamente reversibles o donde la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud de la población es remota.

Clase III: situación en la que no es probable que el uso o la exposición a un producto infractor cause consecuencias adversas para la salud de la población.

Parágrafo: El INVIMA contará con un comité técnico para el análisis de los datos de retiros de productos del mercado, y las decisiones a que dé lugar.

Artículo 63. Publicación de retiro de producto del mercado. El Invima publicará en su página web oficial la alerta de todos los retiros de producto del mercado, advirtiéndolo a todos los actores sobre dicha orden, para lo cual señalará como mínimo, la siguiente información:

- i. Información del Registro Sanitario
 - a.) Datos del producto
 - b.) Nombre del producto(s)
 - c.) Denominación común del medicamento y marca (si aplica)
 - d.) Principio(s) activo(s)
 - e.) Forma(s) farmacéutica(s)
 - f.) Número(s) de Registro(s) sanitarios(s) involucrado(s) en la medida.
 - g.) Titular(es) del registro
 - h.) Fabricante(s)
 - i.) Lote(s) involucrados
 - j.) Fecha(s) de fabricación
 - k.) Fecha(s) de vencimiento
 - l.) IUMs/CUMs
 - m.) Cantidad del producto distribuido
 - n.) Canales de distribución
- ii. Datos de retiro
 - a.) Voluntario u obligatorio
 - b.) Clase I, II o III
 - c.) Ámbito geográfico del retiro
- iii. Razón del retiro
 - a.) Explicación concisa de la razón del retiro
- iv. Instrucciones para el retiro del producto
 - a.) Información específica sobre las acciones que deben tomarse con respecto al producto retirado.
 - b.) Prohibición respecto a la continuación de su comercialización o utilización, por los actores del sistema.
- v. El INVIMA podrá enviar un comunicado para especificar acciones que requieran la participación de los diferentes actores del sistema.

Artículo 64. Presentación del plan de retiro. Los titulares de registros sanitarios deberán entregar al INVIMA el plan de retiro de producto del mercado y posterior a su ejecución

remitir el respectivo informe de cumplimiento, de acuerdo con lo establecido en la respectiva GTO.

Artículo 65. Medida sobre el producto objeto de la recogida en el mercado. Todo el producto recogido, será objeto de disposición final por parte del titular del registro sanitario, a través de un gestor ambiental debidamente autorizado para ello. En todo caso la disposición final y/o la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables, a las expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre la materia, de acuerdo con lo establecido en la respectiva GTO.

Finalmente, el titular del registro sanitario deberá contar con soportes de la disposición final trazable al medicamento objeto del retiro, los cuales estarán a disposición del Invima, las ETS o cualquier otra autoridad sanitaria que lo requiera, a su solicitud, documento que debe permanecer en posesión del titular por un periodo de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que se realizó la disposición final del producto objeto del procedimiento de recogida.

Artículo 66. Tiempo máximo de procedimiento de acuerdo con la clasificación de retiro de producto del mercado: Los tiempos máximos de procedimiento serán los siguientes:

1. Clase I: el proceso debe iniciarse dentro de las 24 horas siguientes a la publicación de la alerta sanitaria. Se debe detener la venta, distribución y consumo de los productos y todos deben devolverse al titular dentro de los 7 días siguientes al inicio del proceso de retiro. El Invima tiene 7 días para realizar las acciones correctivas y terminar el retiro. Tiempo total del procedimiento: 15 días a partir de la publicación de la alerta sanitaria.

2. Clase II y III: el retiro debe realizarse en 15 y 30 días respectivamente a partir de la publicación de la alerta sanitaria. Luego de recibir el reporte del retiro, el Invima tiene 7 días para realizar las acciones correctivas y terminar el retiro. Tiempo total del procedimiento: 22 y 37 días respectivamente.

ARTICULO 67. Medidas de seguridad en caso de incumplimiento de los términos de retiro de producto de mercado: De no realizarse el retiro de producto del mercado de la manera antes dispuesta, el INVIMA tomará las medidas de seguridad sanitarias de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente y en adición, dicho caso será informado a la Superintendencia de Industria y Comercio para que en el marco de su competencia se imponga la sanción y/o multa correspondiente.

CAPITULO X

GESTIÓN POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

Artículo 68. Posconsumo de medicamentos. Todo titular del registro sanitario deberá contar con un plan de gestión de devolución posconsumo de fármacos y/o medicamentos propio o colectivo, como se prevé en la normatividad ambiental vigente emitida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible o quien haga sus veces, en especial lo

previsto en la Resolución 371 de 2009 del mencionado ministerio o la norma que la modifique o sustituya.

Dicho plan se codificará y hará parte de la información del identificador único de medicamentos –IUM, como atributo complementario, nivel 2, de acuerdo con lo previsto en la normatividad sanitaria vigente en materia de estandarización de datos de medicamentos.

El titular del registro sanitario, fabricante(s) e importador(es), incentivarán y dispondrán a los actores de la cadena de suministro que hagan parte de sus canales de comercialización, la gestión de devolución posconsumo de las unidades de medicamentos vencidos, parcialmente consumidos, deteriorados o devueltos por el paciente o sus familiares, y sus respectivos envases, empaques y etiquetas, que estén bajo su titularidad, para que puedan ser recolectados de forma segura, eficaz y oportuna, y de esta forma pueda adelantarse la disposición final adecuada y segura del caso.

Parágrafo 1. El titular de registro sanitario o en su defecto el fabricante, importador o el acondicionador contarán con una matriz de responsabilidades que dé alcance a esta regulación y dicho documento será obligatorio presentar en las solicitudes de registro sanitario para lo cual se incorporará como requisito del módulo 1 del modelo CTD.

Parágrafo 2. Los establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas y establecimientos de comercio autorizados y prestadores de servicios de salud, para la venta de medicamentos y la prestación de servicios de salud respectivamente, estarán obligados a cumplir las directrices que el titular(es) de registro(s) sanitario(s) establezca en materia de su plan de gestión de devolución posconsumo. Si no lo hiciese, éste estará obligado a realizar la disposición final de los productos que deban ser objeto de ello, a través de un gestor ambiental debidamente autorizado por la autoridad competente en la materia, so pena de las sanciones y medidas preventivas a que haya lugar, de acuerdo con lo establecido en los Artículos 36 y 40 de la Ley 1333 de 2009 y que las Entidades Territoriales de Salud puedan tomar al respecto, de acuerdo con la normatividad sanitaria y ambiental vigente.

Parágrafo 3. Los pacientes que no requieran la utilización del o de los medicamento(s) que le hayan sido dispensados, sea por fallecimiento de éste o por cambio de su terapia, deberán realizar la devolución de dichos excedentes de medicamento(s) a través de los planes de gestión de devolución posconsumo de los titulares de registro sanitario, con la finalidad de realizar su disposición final segura y adecuada.

CAPITULO XI

GESTIÓN PREVENTIVA DEL DESABASTECIMIENTO

Artículo 69. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal del mercado local que impacte en el abastecimiento de los productos objeto del presente decreto.

La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA de manera previa hasta un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular.

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

1. Detalles de quien realiza la notificación:

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular del registro sanitario o su autorizado, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

2. Detalles sobre la no comercialización temporal:

- 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 no se comercializa temporalmente el producto.
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto.
- e) Descripción breve de la posible afectación por la no comercialización, el cual deberá contener un análisis concreto del impacto mercado, indicando el porcentaje de participación (%) en el mercado, teniendo en cuenta el principio activo, forma farmacéutica y concentración del medicamento.

En adición, si es único oferente del mercado, indicar unidades mínimas comercializadas mensualmente en el país y aspectos técnicos específicos del producto, que necesiten de acciones específicas por parte de los demás actores de la cadena.

- f) Plan de mitigación donde se definan: cronogramas, planes para asegurar el suministro continuo del producto, plan de comunicación a los diferentes actores del sistema, análisis de afectación a la salud pública, acuerdos de contingencia entre otros y otras medidas, 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.

Parágrafo 1: El titular del registro sanitario deberá realizar la primera notificación de no comercialización temporal, y podrá ampliarlo por única vez, por doce (12) meses más. En total la duración continua de no comercialización no deberá ser mayor a veinticuatro (24) meses, ya que el usuario un (1) mes antes de cumplir este tiempo, deberá reportar el reingreso de producto al mercado, so pena de la cancelación del registro sanitario. El titular del registro sanitario revisará la pertinencia de radicar pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que otorgó el registro sanitario en caso de que la decisión de no comercialización sea definitiva.

Parágrafo 2: Una vez sea recibido el reporte de no comercialización, sea temporal o definitivo, el Invima debe proceder de manera inmediata a la actualización del estado del registro sanitario correspondiente en sus bases de datos para garantizar su consulta oportuna. Lo anterior sin perjuicio de que el Invima, de manera posterior a la actualización del estado de registro, solicite complementar o aclarar el reporte realizado por el titular de registro sanitario. De igual manera, el Invima debe realizar la actualización inmediata del estado del registro sanitario, cuando el titular informe el reinicio de la comercialización.

Parágrafo 3: El Invima deberá disponer y hacer uso de herramientas informáticas que permitan la captura, almacenamiento y la actualización de los estados de registro con la inmediatez requerida, asegurando la disponibilidad de la información para su análisis y consulta por parte de los interesados. Estas herramientas deberán ser interoperables con el sistema de monitoreo de abastecimiento del Ministerio de Salud y Protección Social.

Mientras entra en funcionamiento la mencionada herramienta, el reporte podrá realizarse a través del canal que se establezca por ese Instituto.

Artículo 70. Análisis del reporte de no comercialización temporal. El Invima, a partir de la información proporcionada por el titular del registro sanitario, hará un análisis global, para lo cual esa entidad podrá convocar de forma expedita al titular, y a aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes. Dependiendo del impacto en la atención en salud, convocará al Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de evaluar el caso, y se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.

Parágrafo 1. El Invima periódicamente consolidará los análisis adelantados a casos de reporte de no comercialización temporal, los cuales se remitirán al Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del sistema de monitoreo al abastecimiento de medicamentos, para que el Ministerio realice la respectiva evaluación y definición de su estado de disponibilidad.

Parágrafo 2. El Invima, con base en el análisis de caso, determinará la medida aplicable, de acuerdo con 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. 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 71. Priorización de tramites asociados al registro sanitario. Será responsabilidad del INVIMA establecer medidas de priorización de trámites de registro sanitario y demás solicitudes asociadas, de los productos objeto del presente acto administrativo cuando estos sean declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento o aquellos que al no resolverse puedan impactar de acuerdo el análisis del caso en el corto plazo la disponibilidad a nivel nacional.

Artículo 72. Obligatoriedad de informar sobre el retiro definitivo. Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales y radiofármacos, deberán informar por escrito al Invima esta situación, al menos con seis (6) meses de antelación. Esta notificación deberá realizarse por el mismo medio y con los campos de información de la notificación de no comercialización temporal del presente decreto. Mientras entra en funcionamiento la mencionada herramienta, el reporte podrá realizarse a través del canal que se establezca por ese Instituto.

El titular del registro sanitario con la notificación anterior solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario.

Cumplido el termino de los seis (6) meses, prorrogable por el mismo periodo por una única vez debidamente justificada, informará si hubo un cambio en la situación anterior y se de continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s). En caso de que el

producto contenga una modificación de manera previa a su reingreso al mercado, la misma deberá ser tramitada de acuerdo con lo previsto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya.

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.

Artículo 73. Obligación de reporte del abastecimiento del mercado local. Los titulares de registro sanitario, importadores, distribuidores mayoristas y operadores logísticos garantizarán dentro de los límites de sus responsabilidades un abastecimiento continuo de los medicamentos a establecimientos minoristas y a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, de modo que se cubran las necesidades de los pacientes.

Para lo anterior, los titulares de registro sanitario, importadores, distribuidores mayoristas, operadores logísticos, se obligan a realizar un reporte oportuno y eficaz de la información sobre su disponibilidad y distribución a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de salud y Protección Social.

Parágrafo. Si lo anterior no puede ser garantizado por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, se deberá informar al Ministerio de salud y Protección Social a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida. Igualmente, se adoptarán medidas justificadas en razones de protección de la salud pública, y con observancia a las normas de comercio y competencia.

Artículo 74. Sanciones por no reporte oportuno de información de no disponibilidad de productos. Los titulares de registro sanitario que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de medicamentos o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, podrán ser objeto de:

- a) Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario, según aplique
- b) Sanción Pecuniaria o económica conforme a la Ley que establece las mismas.
- c) Sanciones articuladas con la Superintendencia Industria y Comercio SIC y/o Supersalud según aplique por las acciones de omisión frente a lo establecido en las normas sanitarias y que afecten los derechos del consumidor y la salud pública.

Parágrafo. Las sanciones antes mencionadas serán objeto de aplicación por parte del Invima, bajo el régimen sancionatorio que este decreto determina, en desarrollo de lo cual se tendrá como elemento decisorio los deberes y obligaciones de los sujetos vigilados en el contexto del presente régimen de registro sanitario y normas sanitarias concordantes, a partir de lo cual, se graduará la falta o transgresión a la normatividad sanitaria vigente.

La valoración de la conformidad o cumplimiento de los requisitos o condiciones que deben ser cumplidos se harán de manera taxativa frente a lo dispuesto en este decreto y las normas específicas que determinen el cumplimiento de un aspecto técnico o legal específico.

Artículo 75. Medidas para la gestión del abastecimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social será el encargado de definir las acciones orientadas a la gestión, prevención y mitigación de las situaciones de escasez y desabastecimiento. Como parte de estas medidas, se conformará el comité intersectorial de abastecimiento, el cual tendrá a su cargo el seguimiento de los avances en las acciones y compromisos por parte de cada una de las entidades que lo integran, así como del cumplimiento de sus funciones y responsabilidades que se establezcan en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 76. Listado de abastecimiento de medicamentos. El Ministerio de Salud y Protección Social será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los medicamentos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida este Ministerio. Esta información será objeto de publicación periódica para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información, a través de su página web oficial, en el repositorio de esta que sea definido para ello.

Artículo 77. Listado de proveedores. El Invima deberá realizar una lista, en conjunto con las entidades que se consideren pertinentes, en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero de medicamentos y dispositivos médicos que en algún momento se hayan encontrado declarados como desabastecidos como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico, con el objetivo de plantear estrategias que minimicen el riesgo asociado a la salud pública como consecuencia de la salida de medicamentos del mercado.

Artículo 78. Obligación de garantía del abastecimiento local de los medicamentos con registro sanitario. Los titulares de registro sanitario se obligan a priorizar el abastecimiento local de medicamentos que cuenten con registro sanitario en Colombia, para lo cual, estarán sujetos a las medidas que se definan o establezcan en este sentido por parte de Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, en el marco de situaciones como:

1. Emergencia sanitaria nacional o internacional,
2. Desabastecimiento local, regional o global, o
3. Cualquiera otra que pueda afectar gravemente la salud pública y la continuidad de los tratamientos de la población en el territorio nacional.

Parágrafo 1. Si el titular de registro sanitario cumple con este deber de garantía del abastecimiento local de medicamentos, no será objeto de sanción.

Parágrafo 2. Si la intención del solicitante o titular de registro sanitario es únicamente la comercialización del medicamento en el exterior, el registro sanitario identificará en su contenido esta condición para ser tomada en cuenta frente a los análisis y gestión del riesgo del desabastecimiento de medicamentos en el territorio nacional.

Parágrafo 3. Los titulares de registros sanitarios de producto fabricados en Colombia autorizados bajo la modalidad fabricar y vender, para venta local y exportación y que se encuentren en riesgo de desabastecimiento, propenderán por el abastecimiento local en un mínimo del 30% de lo producido para el país. De no ser así, el titular deberá adelantar el proceso de reporte de la no comercialización temporal del medicamento, descrito en el

Artículo 69 del presente Capítulo, y le serán aplicadas las medidas sancionatorias definidas en el artículo 74.

CAPITULO XII TRASPARENCIA Y COMUNICACIONES

Artículo 79. Transparencia en las actuaciones del Invima. Toda actuación administrativa del Invima u órganos de asesoría cuya información no tenga carácter clasificado o reservado, serán de acceso público en la página web oficial del Invima.

Parágrafo. El Invima garantizará las herramientas y mecanismos necesarios para el acceso ágil, sencillo y transparente al público en relación con la información mencionada en este artículo.

Artículo 80. Publicación de datos, decisiones o informes generados por Invima. El Invima de manera periódica hará públicos a través de su página web oficial, tanto los archivos históricos como la información la cual se mantendrá actualizada, como lo son:

- i. Las relatorías y conceptos, actas de sesión y cualquier documento adicional de las salas especializadas de la comisión revisora, que dé cuenta o soporte, de los argumentos y decisiones tomadas;
- ii. Los resúmenes de características de producto, información para prescribir e insertos aprobados para cada medicamento;
- iii. Los resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados con arreglo a la Resolución 213 de 2022 o la que la modifique o sustituya;
- iv. Lista de los medicamentos y/o productos aprobados o rechazados, suspendidos, cancelados, sujetos a un seguimiento adicional, vitales no disponibles o cualquiera que se derive de la actividad de Autorización de comercialización;
- v. Alertas sanitarias sobre productos de calidad subestándar y falsificados, en riesgo de desabastecimiento, o de retiro de producto del mercado;
- vi. Resultados fisicoquímicos, microbiológicos y otros que realice el Invima y los laboratorios asociados a este Instituto, sean favorables o desfavorables;
- vii. Estados de los registros sanitarios a) suspendidos, c) vencidos, d) temporalmente no comercializados, e) negados, f) cancelados, g) vigentes, h) comercializado solo por exportación
- viii. Listado de medidas de seguridad aplicadas a establecimientos y productos sujetos a la regulación de este proyecto.
- ix. Los trámites asociados al registro sanitario de forma agregada en relación con la gestión del Invima, y de cara al público que evidencie el estatus de evolución de estos y sus respectivas estadísticas.
- x. Artes vigentes de los medicamentos/productos.
- xi. Resúmenes de evaluación técnica rechazadas o aprobadas de medicamentos/productos, o los documentos que le sean equivalentes.

Parágrafo. La información para publicar de que trata el presente artículo no limita al Invima a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de registro sanitario o aquellas actividades propias de su competencia.

Artículo 81. Articulación interinstitucional para la comunicación de información de seguridad sobre medicamentos a la población en general. En el evento en que se

requiera por razones de salud pública una comunicación prioritaria sobre un medicamento, por parte del Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social, las ETS, la UAE FNE o el INS, cuando aplique, concertarán de forma conjunta dichas comunicaciones de forma previa y articulada, en línea con las políticas de comunicación del riesgo establecidas por cada entidad, El objetivo será la minimización de riesgos y daños asociados a los medicamentos

Artículo 82. Deber de coordinación de los anuncios en materia de seguridad de medicamentos. El Invima coordinará las comunicaciones de información de seguridad sobre los medicamentos, para lo cual proporcionará de forma pública un calendario que indique la periodicidad de dichas publicaciones, sin que lo anterior implique la posibilidad de hacerlo a necesidad. Este calendario deberá contar con un espacio visible en la página web del Invima.

El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia deberá prestar su asesoramiento sobre dichos anuncios de seguridad.

Artículo 83. De la información de carácter público. Cuando el Invima haga pública la información contemplada en los artículos previos, deberá suprimir los datos confidenciales de tipo personal o comercial, salvo cuando su divulgación sea necesaria para la protección de la salud pública.

En aras de garantizar los posibles conflictos de interés y la transparencia, el Invima garantizará que los autores de las actas de comisión revisora y los expertos encargados del trámite de registro sanitario y el control de los medicamentos, no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar su imparcialidad.

Además, el Director General del Invima o quien haga sus veces, velará por que se dé acceso público al reglamento interno de las salas especializadas, al orden del día y a las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, con observancia de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 1712 de 2014, así como del Decreto 2078 de 2012 y los Acuerdos de Consejo Directivo del Invima, o aquellas que las modifique o sustituya.

Artículo 84. Procedimientos de publicación de la información relacionados con la gestión del Invima. Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Invima adoptará procedimientos relativos a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas al registro sanitario y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

Artículo 85. Declaración de conflictos de interés. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará el Invima y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas del referido Instituto destinadas para ello.

CAPITULO XIII VIGILANCIA Y SANCIONES

Artículo 86. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Invima y las entidades territoriales de salud o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus

competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relativa a los productos objeto del presente decreto.

El modelo de inspección, vigilancia y control será ejecutado con estricta sujeción a los procedimientos y técnicas establecidas en diagnósticos, planes, protocolos y manuales de normas y procedimientos, los cuales contemplarán los enfoques de riesgo y de toma de decisiones con múltiple criterio.

En igual sentido, el control posterior aleatorio de las actividades o trámites que son objeto de este, se desarrollarán bajo el mencionado enfoque de riesgo y, se complementará con mecanismos o estrategias que permitan prevenir los riesgos y anticiparse a los mismos.

Lo anterior, se adelantará de acuerdo con lo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el Invima, en coordinación con las demás autoridades sanitarias en el marco de sus competencias.

Parágrafo 1. Las actividades de inspección, vigilancia y control podrán ser efectuadas, sobre el titular del registro sanitario y los demás actores autorizados en el registro sanitario, por parte de las autoridades competentes y de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 2. El Invima contará con un mecanismo sistemático y constante de verificación de estándares de calidad durante el ciclo de vida del producto, a través de un monitoreo de los productos objeto del presente decreto, que permita tomar acciones orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana, producto de las actividades desarrolladas por titulares, fabricantes, importadores y todo aquel involucrado en la cadena productiva de los medicamentos.

Para lo anterior, el Invima gestionará el fortalecimiento de nuevas capacidades para el monitoreo sistemático de los medicamentos en el mercado local a lo largo del ciclo de vida del producto, tanto con el Gobierno Nacional como a través de transferencias de conocimiento y tecnologías con otras agencias reguladoras nacionales o institutos de referencia a nivel mundial en investigación de medicamentos.

Para el caso de importadores y distribuidores de materias primas, estarán sujetos igualmente a inspecciones bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social y serán objeto de IVC de las Entidades Territoriales de Salud o el Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda.

Parágrafo 3. El INVIMA como la agencia nacional de referencia del medicamento deberá tener disponible y actualizada la información acerca de los actores de su competencia, con el fin de garantizar su acceso y consulta a los interesados.

Artículo 87. De las inspecciones. Las inspecciones serán efectuadas por profesionales de la autoridad competente y se enmarcarán como mínimo dentro de las siguientes actividades:

- i. Inspeccionar los establecimientos de fabricación, importación o cualquier interviniente en la cadena productiva de medicamentos, cuando corresponda o aplique; así como los laboratorios encargados por el titular de registro sanitario de efectuar controles de calidad, para lo cual contará con la respectiva certificación de buenas prácticas;
- ii. Tomar muestras bajo el aseguramiento de la cadena de custodia definida para ser analizadas en el laboratorio de referencia nacional de control de calidad de medicamentos de Invima, en un laboratorio de la red pública nacional u otro designado para este efecto; se podrá de igual forma, contemplar la realización de estos análisis en laboratorios que ostenten acreditación en NTC: ISO 17025;
- iii. Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, los cuales pueden ser sujetos de reserva frente a las disposiciones vigentes;
- iv. Inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el sistema de farmacovigilancia del titular del registro sanitario o de cualquier empresa encargada por el titular de realizar las actividades antes mencionadas, en conformidad con lo establecido en la resolución 2024015321 de 2024 o aquella que la modifique o sustituya.

Artículo 88. Informes de la inspección. Una vez finalizada cada una de las inspecciones adelantadas por la autoridad competente, ésta redactará un informe sobre el cumplimiento de requisitos regulatorios por parte de la entidad inspeccionada

Para el caso antes mencionado, el Invima tomará las medidas necesarias para garantizar que el titular del registro sanitario esté sujeto a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima y las entidades territoriales de salud o quien hagan sus veces, consignarán las buenas prácticas en una base de datos de la Entidad respectiva, que se alojará en la página web oficial institucional. Estas bases de datos serán de acceso público.

Artículo 89. Medidas sobre el registro sanitario. El INVIMA podrá tomar medida preventiva ante casos con alto impacto en la salud pública, con medidas inmediatas de Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario, para minimizar los riesgos sanitarios asociados a un producto autorizado, buscando mitigar afectaciones en los usuarios, cuando se cuente con evidencia e información recopilada posterior a la autorización de la comercialización del medicamento y/o por acciones derivadas del Registro Sanitario, a partir de acciones de gestión de riesgo en el marco de la IVC que permitan tomar este tipo de decisión.

La evidencia o información que conlleve a este tipo de revisiones, se evaluará caso a caso, previo a la toma de medida(s) que corresponda(n) sobre el o los registro(s) sanitario(s).

Un registro sanitario también podrá ser suspendido o cancelado, como consecuencia de alguna de las siguientes causales:

- Control posterior por gestión de riesgo.
- Visitas de Inspección y vigilancia.
- Revisiones de Oficio
- Aspectos de Publicidad
- Aspectos de Farmacovigilancia.

- Alertas sanitarias.
- Resultados de control de calidad.
- No informar oportunamente de la NO comercialización del producto.
- Denuncias
- y otros aspectos asociados que generen riesgo a los usuarios o impacten en la salud pública.
- o el producto y su comercialización NO se ajusta a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia, asimismo cuando habiéndose presentados modificaciones a lo aprobado por el Instituto, el interesado no adelante la respectiva actualización de la información de producto ante ese Instituto, con arreglo a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 o aquel que lo modifique o sustituya, así como, la información relacionada con el plan de gestión de riesgos o aquellas que versan sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente aplicable.

Parágrafo: Las medidas de suspensión y de cancelación del registro sanitario son medidas administrativas de carácter preventivo y correctivo diferentes a la medida sanitaria de seguridad de suspensión de que tratan los literales b) y e) del artículo 576 de la Ley 9 de 1979. La medida sanitaria de seguridad de suspensión no requiere que se adelante el procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 para su imposición, ni agotar la solicitud de correcciones y explicaciones de que trata la Ley 1787 de 2016.

Artículo 90. De lo referente a la suspensión del Registro Sanitario. El INVIMA podrá declarar, mediante acto administrativo motivado, la suspensión de un registro sanitario, por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo, cuando se incumplan las causales previamente descritas en el Artículo 89. El término de la suspensión con base en el riesgo deberá atender a los principios de legalidad y de proporcionalidad.

El interesado deberá subsanar las causales que dieron motivo a la suspensión dentro del término referenciado, so pena de ser cancelado en caso de no atender lo requerido.

Artículo 91. De lo referente a la cancelación del Registro Sanitario.

Causales para declarar la cancelación del Registro Sanitario, en atención a situación de riesgo crítico con impacto en la Salud pública, además de las ya contempladas en el Artículo 69 "Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos", el INVIMA mediante acto administrativo motivado podrá declarar la cancelación del registro sanitario de manera inmediata.

Artículo 92. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, el Invima en materia de los productos objeto del mismo, adoptará las medidas de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979 modificadas por el Decreto Ley 2106 de 2019 o aquellas que las modifiquen o sustituyan, siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 93. Del objeto de las medidas de seguridad. Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente o pueda significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad. Las

medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio, y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Parágrafo. Para la aplicación de las medidas de seguridad, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona, previa evaluación de la evidencia o información recibida en el marco de dicha solicitud o denuncia.

Artículo 94. De la responsabilidad. Los titulares de registros sanitarios, conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto y conforme a las buenas prácticas aplicables a los establecimientos involucrados en el proceso productivo, emitidas en el marco de lo establecido en el Decreto 335 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante, el titular, los laboratorios prestadores de servicios analíticos y cualquier persona que participe en el ciclo de vida del producto deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente certificación de buenas prácticas y el registro sanitario.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los medicamentos, producto de la transgresión de las normas y/o condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, serán responsabilidad de los fabricantes, titulares e importadores aprobados en dichos registros sanitarios, así como de cualquier persona que participe en las actividades asociadas al ciclo de vida del producto.

Parágrafo. Lo anterior, se analizará y evaluará técnica y jurídicamente a la luz de la matriz de responsabilidades que se establezca entre titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, acondicionadores, laboratorios prestadores de servicios analíticos y de estudios de estabilidad y todo aquel que intervenga en las actividades antes mencionadas.

Artículo 95. Del control y vigilancia. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a las entidades territoriales de salud – ETS, a la UAE FNE o aquellas que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que, trata el presente Decreto y adoptar las medidas de prevención y/o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables.

Parágrafo. El Invima como autoridad sanitaria nacional liderará la implementación del sistema de inspección, vigilancia y control y la debida capacitación periódica de las entidades de carácter nacional o territorial que cumplan funciones de IVC, en aras de mantener en aplicación homogénea de la normatividad sanitaria en todo el territorio nacional y su actualización, para lo cual, se seguirán criterios preestablecidos que faciliten la uniformidad en la verificación de requisitos y condiciones a las que estén subordinados los vigilados y la toma de decisiones por parte de estos.

CAPITULO XIV

GUÍAS TÉCNICAS ORIENTADORAS - GTO

Artículo 96. Del Objetivo de las GTO. Las GTO estarán destinadas a titulares de registro sanitario o cualquier otro interviniente en la cadena de manufactura del medicamento y toda parte interesada, y tendrán como objetivo:

- i. Facilitar el entendimiento y operativización de la normativa sanitaria vigente emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social;
- ii. Buscar la racionalización de procesos administrativos y operativos institucionales;
- iii. Precisar aspectos de cumplimiento de los requisitos técnicos y legales dispuestos en las normas sanitarias y,
- iv. Optimizar la respuesta regulatoria al maximizar la unicidad de criterio y minimizar las interpretaciones y reprocesos regulatorios en el marco de la regulación aplicable a medicamentos.

Artículo 97. De la elaboración de las GTO. El Invima con base en la regulación vigente de medicamentos que haya sido expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y teniendo en cuenta referentes internacionales, deberá elaborar las GTO, las cuales tendrán como finalidad orientar, aclarar y precisar aspectos relacionados con la implementación y operativización de la mencionada regulación.

El INVIMA emitirá en un plazo máximo de doce (12) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, guías respecto a la presentación de los trámites asociados y demás disposiciones del presente Decreto así como de los Módulos y formatos del modelo CTD, 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, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable en el trámite de Registro sanitario nuevo. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición y contar con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1. Dentro del mismo término, el INVIMA deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar registros sanitarios en su página web.

Parágrafo 2. Las guías a que se hace referencia 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, previa aprobación del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 98. Del contenido de las GTO. Las guías como mínimo guardarán la siguiente estructura y contenido:

- i. Título,
- ii. Alcance,
- iii. Objetivo,
- iv. Normatividad aplicable,
- v. Contenido, y
- vi. Bibliografía.

El Invima podrá considerar la incorporación de un anexo, con el fin de que el documento sea claro, preciso y objetivo.

Artículo 99. Del procedimiento de expedición o actualización de los documentos guías. Toda GTO que se pretenda expedir o actualizar por parte de Invima, se realizará el proceso de construcción y consenso de (los) documento(s) guía, siguiendo estos pasos:

- i. Elaborar el borrador de documento, teniendo en cuenta lo dispuesto en el presente capítulo.
- ii. Realizar mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social y otras partes interesadas.
- iii. Someter el documento a consulta pública, por un término no menor a quince (15) días calendario, para comentarios y observaciones.
- iv. Dar respuesta a los comentarios y observaciones planteados por las partes interesadas al borrador de documento y ajustar el contenido, de acuerdo con comentarios que apliquen.
- v. Remitir por escrito el documento guía a expedir al Ministerio de Salud y Protección Social, para su revisión, ajuste final y Vo.Bo, como requisito obligatorio para continuar al proceso de expedición.
- vi. Expedir el documento guía dentro de los quince (15) días calendario siguientes al Vo.Bo. del Ministerio de Salud y Protección Social y hacerlo público en la página web oficial del Invima en un sitio visible para las partes interesadas.
- vii. Informar al Ministerio de Salud y Protección Social de la expedición del documento guía e indicar el enlace específico donde quedó publicado el mismo, propendiendo por la articulación entre las entidades.

Parágrafo 1. Una vez expedida la GTO respectiva, a no ser que se especifique una fecha a partir de la cual entrará en vigencia, se entiende como de aplicación inmediata.

Parágrafo 2. La transición para la implementación de cualquier GTO en su versión actualizada no será menor a treinta (30) días calendario, respecto a la versión anterior.

Parágrafo 3. Cuando se realicen actualizaciones a las GTO, se adelantará el mismo procedimiento antes mencionado.

Parágrafo 4. Una parte interesada podrá solicitar por escrito ante Invima, con copia al Ministerio de Salud y Protección Social, prórroga al término de consulta pública, para lo cual argumentará su necesidad y pertinencia, no obstante, este no podrá ser superior a otros 15 días calendario.

Artículo 100. Del término y periodicidad para la actualización de las GTO. La actualización de los documentos guía, se hará y priorizará bajo los siguientes criterios:

- i. Modificación o actualización de las normas sanitarias en Colombia.
- ii. Avances en el conocimiento y tecnología relacionada con los trámites asociados al registro sanitario.
- iii. Armonización o convergencia regulatoria en cuanto a trámites del registro sanitario con otras agencias regulatorias nacionales (ARN) de la región, agencias listadas como WLA por OMS
- iv. Alineación de las solicitudes de modificación de registro sanitario, para alcanzar la mayor convergencia regulatoria posible con otras ARN.
- v. Consensos a los que se lleguen en mesas de trabajo tripartita entre Invima, partes interesadas y Ministerio de Salud y Protección Social

Parágrafo. No obstante, los criterios de que trata el presente artículo, para toda GTO previamente expedida, se deberá revisar y/o actualizar a necesidad en caso de requerirse o estimarse necesario a solicitud de parte.

CAPÍTULO XV OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 101. Vigencia de los certificados de exportación. Los certificados de exportación que se expidan por el INVIMA tendrán una vigencia de tres (3) años.

Artículo 102. De la comunicación del riesgo sanitario. El INVIMA frente a casos que coloquen en riesgo la salud pública, deberá comunicar de manera inmediata mediante reportes de seguridad o alertas sanitarias a la comunidad en general. El titular de registro sanitario informará a las agencias regulatorias nacionales respectiva de cada país donde se comercializa el producto.

Artículo 103. Información relacionada con falsificación de medicamentos. El Invima deberá organizar y liderar mecanismos de comunicación del riesgo, sean a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, comercializadores y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura y comercialización de los medicamentos, con la finalidad de comunicar de manera pública información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Así mismo, adoptará las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades sanitarias competentes responsables dentro del ciclo de vida del medicamento y con las autoridades aduaneras.

“Por medio del cual se expide el régimen reglamentario en materia del registro sanitario, control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de uso y consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones.”