

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2021****()**

Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

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

CONSIDERANDO

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

Que, mediante la Ley 1955 de 2019 se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 *“Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”*, la cual señaló en su artículo 2° que el documento denominado *“Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022: Pacto por Colombia, pacto por la equidad”*, elaborado por el Gobierno nacional con la participación del Consejo Superior de la Judicatura y del Consejo Nacional de Planeación, y construido desde los territorios, con las modificaciones realizadas en el trámite legislativo, hace parte integral del mencionado Plan, y se incorpora a esa ley como un anexo.

Que, en las bases del Plan es importante resaltar el tercer pacto estructural denominado: *“Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados”*, el cual plantea como una línea de acción *“la salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos”*, y dentro de sus estrategias, se encuentra el objetivo No. 1 *“Fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio”*, bajo el cual se plantea *“rediseñar el modelo de inspección, vigilancia y control del sector, y fortalecer las capacidades en el territorio”*.

Que, del mismo modo, se indica como estrategias para desarrollar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social: *“fortalecerá el sistema de inspección, vigilancia y control, así como la vigilancia en salud pública, a través del mejoramiento de capacidades de las entidades participantes; (...) se fortalecerá el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el fin de que pueda agilizar sus procesos y prestar un mejor apoyo técnico en el territorio”*.

Que el Decreto – Ley 2106 de 2019 *“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”*, destacó dentro de sus considerandos que, *“es fin esencial del Estado servir a la comunidad y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución a través de trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados y modernos”*.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

Que el artículo 1° *ibídem* previó que esta normativa tiene por objeto "*simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública, bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales*".

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

Que, del mismo modo, el Gobierno nacional a través del Decreto 843 de 2016 dispuso unas reglas de simplificación de trámite que deben ser actualizadas, atendiendo razones de progreso técnico científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permitan la armonización internacional.

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

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

Que, de otro lado, para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.

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

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

Que este Ministerio mediante oficio número XXX del XX de XX de 20XX, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, ante lo cual la Dirección de Regulación de dicho Ministerio, a través de la comunicación XXX, radicado en esta entidad con el número XX del X de X del presente año, manifestó que XXXX".

En mérito de lo expuesto,

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

DECRETA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para la renovación y modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos; regular la información y publicidad de los medicamentos; adoptar medidas para garantizar su abastecimiento; y fijar el procedimiento para la suspensión del registro sanitario, y se dictan otras disposiciones.

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

- 2.1. Los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.
- 2.2. Los distribuidores y comercializadores de medicamentos.
- 2.3. Los medios de comunicación que realicen actividades de publicidad de medicamentos.
- 2.4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- 2.5. Las Entidades Territoriales de Salud, ETS.
- 2.6. El Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO II RENOVACIONES AUTOMÁTICAS DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el efecto, el interesado deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014, según corresponda a la clase de medicamentos, y las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 1º. Para cumplir con el requisito de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-, para el (los) sitio(s) de fabricación del medicamento, emitidos por autoridades competentes, el INVIMA podrá consultarlo en las páginas web oficiales de las mismas, si están disponibles. En su defecto, el interesado podrá indicar el link respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al castellano, se requerirá su traducción.

Parágrafo 2º. El interesado no podrá presentar con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarlas en escrito separado, y se sujetarán a lo establecido en el capítulo III del presente decreto.

Parágrafo 3º. A partir de la fecha de publicación del presente decreto, las solicitudes de renovación y modificaciones al registro sanitario presentadas conjuntamente ante el INVIMA, bajo el amparo del parágrafo 2 del artículo 3 del Decreto 843 de 2016, que se encuentren en trámite ante esa entidad, se deberán tramitar separadamente, cumpliendo con lo dispuesto en esta normativa.

Artículo 4. Trámite de la solicitud de renovación automática. La solicitud de renovación automática se deberá presentar ante el INVIMA con una antelación de un (1) mes a la fecha

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

de vencimiento del registro sanitario. Si la solicitud se radica fuera de este término, su trámite no procederá, y una vez expire la fecha de su vigencia, se declarará como vencido, por lo cual, el titular deberá proceder a una nueva solicitud de registro sanitario.

Radicada en término la solicitud de renovación por parte del titular o su apoderado, el INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de renovación al registro sanitario a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la expiración de la fecha de la vigencia del registro sanitario. Una vez se expida dicho acto, esa entidad realizará la revisión y control posterior a la renovación automática, basado en análisis de riesgo e información de seguridad de los medicamentos, de conformidad a lo establecido en el capítulo IV del presente decreto.

Parágrafo. - El INVIMA establecerá, a la entrada en vigencia del presente decreto, el formato de solicitud de renovación automática.

CAPÍTULO III MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al enfoque de riesgo, se clasifican en:

- 5.2 Modificación de riesgo menor:** Son aquellas que tienen un impacto mínimo, o ninguno, sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento.
- 5.3 Modificaciones de riesgo moderado:** Son aquellas que no se encuentran dentro de los criterios técnicos para ser considerados de riesgo menor o de riesgo crítico.
- 5.4 Modificaciones de riesgo crítico:** Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.
- 5.5 Modificaciones urgentes por razones de seguridad:** Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto.

Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario. El INVIMA, a partir de la información que reposa en el expediente de registro sanitario, y atendiendo lo contemplado en el artículo anterior, emitirá, en un plazo máximo de seis (6) meses, contado a partir de la fecha de publicación del presente acto, guías basadas en estándares internacionales o documentos de referencia, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, el tipo de modificación y criterio aplicado. Las guías deberán surtir consulta pública, antes de su expedición.

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

Parágrafo 2º. Las guías a que se hace referencia el presente artículo, el INVIMA podrá revisarlas y actualizarlas periódicamente, como mínimo una vez cada dos (2) años.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 7. *Obligatoriedad de solicitar las modificaciones.* El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y reportes de novedad acordes con el avance y actualización de los informes sobre seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.

Artículo 8. *Procedimiento para tramitar las modificaciones.* Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina el INVIMA. Dichas solicitudes se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 *Modificaciones de riesgo menor.* El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación no requiere expedición de acto administrativo alguno por parte de esta Entidad, y se tendrá en cuenta en el expediente como un reporte de novedad.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, y atenderán a lo dispuesto en la guía a que alude el artículo 6 del presente decreto, y el plazo máximo que tendrá el titular para radicarlas ante el INVIMA, será de doce (12) meses tras la aplicación de la modificación o las modificaciones.

Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, una vez se encuentren radicadas y sean de conocimiento del Instituto.

8.2 *Modificaciones de riesgo moderado.* El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Esta modificación se tramitará de forma automática, y con revisión posterior de los requisitos, por parte de esta Entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto. El INVIMA expedirá el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario, a más tardar a los tres (3) días hábiles siguientes a la radicación ante el Instituto.

8.3 *Modificaciones de riesgo crítico.* El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma. Estas solicitudes de modificación requieren de revisión previa por parte de esta Entidad, quién contará con un término máximo de noventa (90) días hábiles para su decisión.

El INVIMA podrá solicitar información por una única vez al interesado, quien contará con un plazo de quince (15) días hábiles para suministrarla, contado a partir de la notificación del requerimiento. A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Si el titular una vez hecho el requerimiento no da respuesta dentro del término enunciado anteriormente, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento del trámite.

Parágrafo. - Las modificaciones a que aluden los numerales 8.2 y 8.3 del presente artículo, solo podrán ser implementadas por parte del titular, una vez esté en firme el correspondiente acto administrativo emitido por el INVIMA. En caso de incumplimiento de lo previsto en los citados numerales, el INVIMA podrá adelantar el proceso respectivo de cancelación del registro sanitario.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

CAPÍTULO IV REVISIÓN Y CONTROL POSTERIOR A LAS RENOVACIONES O MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS

Artículo 9. *Revisión y control posterior a la renovación o modificación de riesgo moderada, automáticas.* El INVIMA, una vez otorgue la renovación o modificación automáticas al registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, tendrá un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que los concede, para realizar la revisión de los requisitos establecidos en la normativa vigente, teniendo prelación de revisar los medicamentos biológicos.

Dentro de dicho término, el INVIMA mediante acto motivado podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que suministre la información relacionada con los requisitos señalados para la renovación o modificación automáticas. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente.

Si como consecuencia de la revisión y control posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente para la renovación de su producto o para la modificación de riesgo moderada, automáticas, o no da respuesta al auto de requerimiento de información o la información aportada resulta incompleta, mediante acto administrativo debidamente motivado, esta Entidad procederá a suspender el registro sanitario.

Si después de un (1) año, contado a partir de la notificación del acto administrativo de suspensión al titular del registro sanitario, éste no da cumplimiento a lo ordenado por el INVIMA en dicho acto, se procederá a la cancelación automática del registro sanitario o de la modificación, según sea el caso.

CAPÍTULO V INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

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

La publicidad no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA, no obstante, deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo.

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

En la información y la publicidad de estos productos se deberán especificar las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes y titulares del registro sanitario, y con arreglo a lo autorizado en el registro sanitario del producto. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

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

Artículo 12. Información de medicamentos dirigida a pacientes. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, con destino a los pacientes a través de sus páginas web notificadas ante el INVIMA. Dicha información deberá precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.

Esa entidad monitoreará el contenido de esa información que, en todo caso, debe estar previamente aprobada por parte de este Instituto como información para paciente, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos.

Artículo 13. Información y publicidad los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre. La publicidad y promoción de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre podrá realizarse de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los titulares, importadores y fabricantes de estos productos, informarán al INVIMA sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar. Esta publicidad no requerirá de aprobación por parte de esa entidad, quien ejercerá un control posterior sobre las mismas, en coordinación con las entidades territoriales de salud.

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

- 14.1 El establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.
- 14.2 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario
- 14.3 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.
- 14.4 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto.
- 14.5 No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.

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

- 15.1 Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.
- 15.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento.
- 15.3 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.

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

15.5 En el sitio web o plataforma digital, deben indicar el precio del producto.

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

Artículo 16. *Prohibiciones en la publicidad, promoción y venta de medicamentos.* Se prohíbe brindar información, realizar la publicidad, promoción y venta de los medicamentos, en los siguientes casos:

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

16.2 Contraríe la normativa sanitaria en materia de publicidad;

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

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

16.5 Comercialice en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea.

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

Los medios de comunicación, serán igualmente responsables, sobre la veracidad de la información suministrada al público y el cumplimiento de lo ordenado en el registro sanitario. En caso de que el INVIMA adopte cualquiera de las medidas sanitarias de seguridad, estos deberán acatar de forma inmediata dichas órdenes.

Parágrafo. - Corresponderá a los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes realizar el monitoreo del mercado y publicidad de los productos que representan, con el fin de reportar al INVIMA si evidencian que se está publicitando o promocionando su producto en contravía de las disposiciones sanitarias vigentes por parte de terceros, y en caso que así lo determinen, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.

CAPÍTULO VI

MEDIDAS PARA PREVENIR Y MITIGAR EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Artículo 18. *Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos.* Los titulares de registros sanitarios deben informar de manera inmediata al INVIMA, cualquier caso que impida la comercialización o interrupción temporal en el abastecimiento de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

Lo anterior, con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de medicamentos, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar su desabastecimiento en el mercado.

Para el efecto, deberán presentar un informe que deberá contener como mínimo, los siguientes elementos:

18.1 **Detalles de quien realiza la notificación:**

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

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

18.2 Detalles sobre la no comercialización:

- a) Origen o hecho concreto que genera la interrupción del abastecimiento normal del producto, temporalmente.
- b) Fecha a partir de la cual se detectó o comprobó la falla en sus procesos o cadena del suministro.
- c) Fecha del comienzo de la no comercialización (puede ser fecha anticipada).
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas en la que comienza y finaliza la no comercialización, si es aplicable.
- e) Motivo de la no comercialización, análisis de causalidad tipo espina de pescado u otro método, que permita establecer la causa principal de la interrupción del abastecimiento incluidos: Alerta sanitaria (calidad / seguridad), defectos de calidad si son relevantes, acciones regulatorias pendientes relacionadas, entre otros.
- f) Dimensionamiento del impacto o afectación del mercado, por la no comercialización: Plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos por la no comercialización.

18.3 Evaluación de impacto:

- a) Posibles medicamentos alternativos: Listado de proveedores que abastecen en el mercado local: mismos IFA (s) con igual o diferentes combinaciones de Concentración y FF, Otros IFA (s) con la misma indicación aprobadas.
- b) Tamaño estimado de la población afectada por la no comercialización: Participación en el mercado del producto: Discriminado por mercado institucional y comercial, Volumen de ventas del mercado: mensual / anual), Proporción de ventas en el mercado afectadas por la no comercialización, Stock estimado en el actual en la cadena de suministro, Stock que estará disponible en la fecha final prevista de la no comercialización y en los siguientes meses.
- c) Consideraciones sobre seguridad del paciente.
- d) Opciones o propuestas que ponen a consideración para superar el hecho y facilitar la reactivación de la comercialización del producto en el mercado.

Parágrafo. - El INVIMA publicará en su página web el formato a través del cual se hará la entrega de esta información, dentro de los quince (15) días contados a partir de la publicación de este acto.

Artículo 19. Análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal.

A partir de la información radicada por el titular del registro sanitario, se hará un análisis global de la evidencia, para lo cual el INVIMA convocará de forma expedita a ese titular, y aquellas entidades o partes interesadas que considere pertinentes. Dependiendo del impacto en salud pública, convocará al Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de evaluar el caso, a partir de lo cual:

- 19.1** Se dejará evidencia en acta, del abordaje dado al caso y las posiciones de las partes.
- 19.2** Se determinarán acciones, responsables y seguimiento a las mismas, de forma inmediata y/o periódica por parte del titular del registro sanitario, el INVIMA, y las partes interesadas.
- 19.3** Se emitirá alerta de notificación temprana de potencial desabastecimiento del respectivo producto en el mercado, a cargo de INVIMA, comunicado que incluirá

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

opciones de orden clínico, técnico, operativo y administrativo temporales, recomendadas a los actores del Sistema de Salud y usuarios del mismo.

- 19.4** Se definirá cronograma de actividades a las que se compromete el titular del registro sanitario con el INVIMA, para reactivar la producción o importación del producto, tan pronto como sea posible.

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

El INVIMA, de forma periódica, evaluará, actualizará y publicará una lista de moléculas y productos críticos para la cobertura de la atención en salud o que minimicen los riesgos de no atención oportuna a la población, que construirá a partir de sus sistemas de información, de la proveniente del SISMED; de los listados de Medicamentos Vitales No Disponibles declarados en los últimos 5 años; de las cancelaciones de registros sanitarios de los últimos 5 años; de los fabricantes o importadores únicos de producto; y de otras fuentes que aporten información relevante y que considere pertinentes.

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

CAPÍTULO VII SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR LA NO COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO

Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. El INVIMA, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, por no comercialización estos productos, salvo las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito, las cuales deben ser informadas y probadas ante esa entidad, cumpliendo con lo previsto en el capítulo VI del presente decreto.

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

Parágrafo 1º. - El titular del registro sanitario, podrá durante la suspensión del mismo, solicitar la cancelación voluntaria de su registro.

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

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

CAPÍTULO VIII OTRAS DISPOSICIONES

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

Artículo 23. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.

Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la mencionada resolución.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES FINALES

Artículo 25. Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos, que se realizarán de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya, y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA, en coordinación con las entidades territoriales de salud, en el marco de sus competencias.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen disposiciones para renovar o modificar los registros sanitarios de medicamentos su revisión, control posterior y suspensión, se regula la información y publicidad de los mismos, se adoptan medidas para garantizar su abastecimiento, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 26. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, las autoridades sanitarias adoptarán LAS medidas sanitarias de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 27. Norma transitoria. Las solicitudes de renovación y modificación de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán de acuerdo con lo señalado en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 843 de 2016.

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

Artículo 28. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y empezará a aplicarse doce (12) meses después de la misma, salvo lo dispuesto en el párrafo 3° del artículo 3 del presente acto.

Este decreto deroga los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y el Decreto 843 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social