

Opinión Jurídica

Nº 107 / Octubre / 2023

Boletín de Publicación Institucional  

Contenido



Decreto 1474 de 2023

Novedades en el registro sanitario de los medicamentos.



El Cobro Persuasivo y Coactivo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima): Un Proceso Esencial para la Recuperación de Recursos Públicos"

Editorial

Estimados lectores,

En la edición 107 del Boletín de Opinión Jurídica, se divulga y analiza el Decreto 1474 de 2023, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual trae consigo novedades en el registro sanitario de los medicamentos. Igualmente, se socializa el proceso administrativo de cobro coactivo, sus etapas, principios rectores y la importancia de este en el contexto de la gestión pública y la transparencia financiera, por medio del recientemente lanzado manual de recaudo de cartera.

Esperamos que estos artículos sean de utilidad, y los invitamos a continuar escribiendo sus sugerencias, inquietudes y aportes al correo oficinajuridica@invima.gov.co

Cordialmente

LENIN HUMBERTO VALBUENA GUERRERO

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

© 2023 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - Todos los derechos reservados.
Edición e Impresión realizada por: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.

invima | Te Acompaña

Director General (E)

Juan Carlos Arias Escobar

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

Lenin Humberto Valbuena Guerrero

Grupo de Apoyo Reglamentario

Lady Johanna Mendez Aguirre (coordinadora)

María Fernanda Díaz Torres

Shirley Patricia Chapetón Montes

Daniel Ricardo Cáceres Pedraza

Diseño y Diagramación

Susan Pérez Barajas

Buzón de sugerencias



oficinajuridica@invima.gov.co



Decreto 1474 de 2023

“Novedades en el registro sanitario de los medicamentos”

► Elaborado por

Shirley Patricia Chapetón Montes
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Ministerio de Salud y Protección Social, expidió el pasado 8 de septiembre de 2023 el Decreto 1474 de 2023 “Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.”

A través de este decreto se adoptan cambios relevantes frente a los trámites relacionados con los registros sanitarios de medicamentos a cargo del Invima, como es bien sabido se persiguen herramientas que permitan la agilización de las autorizaciones de comercialización de estos productos, en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Por lo anterior, con esta nueva apuesta normativa además de regular aspectos procedimentales tendientes a la agilización de las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales y de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, se adoptan medidas para mitigar el desabastecimiento de los medicamentos.

Frente a los aspectos procedimentales se debe considerar que si bien, el Decreto 334 de 2022 dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, se evidenció la posibilidad de agrupar este tipo de modificaciones, lo cual, le permitirá al INVIMA, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados y en ese sentido, con este nuevo Decreto se surtió adición del siguiente párrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022:

“PARÁGRAFO. Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022.” (resaltado fuera de texto)



Adicionalmente y en línea con las medidas de fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, de las que trata el artículo 161 de la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida", se modificaron los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, como un aspecto relevante para la agilización y trazabilidad de la información.

Ahora bien, como medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamento se consideró que además de registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, también es viable y necesario el seguimiento oportuno de la no comercialización definitiva de uno o más medicamentos, lo cual favorece el actuar anticipado y oportuno para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional, en ese sentido, se modificó el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en los siguientes términos:

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

(...)

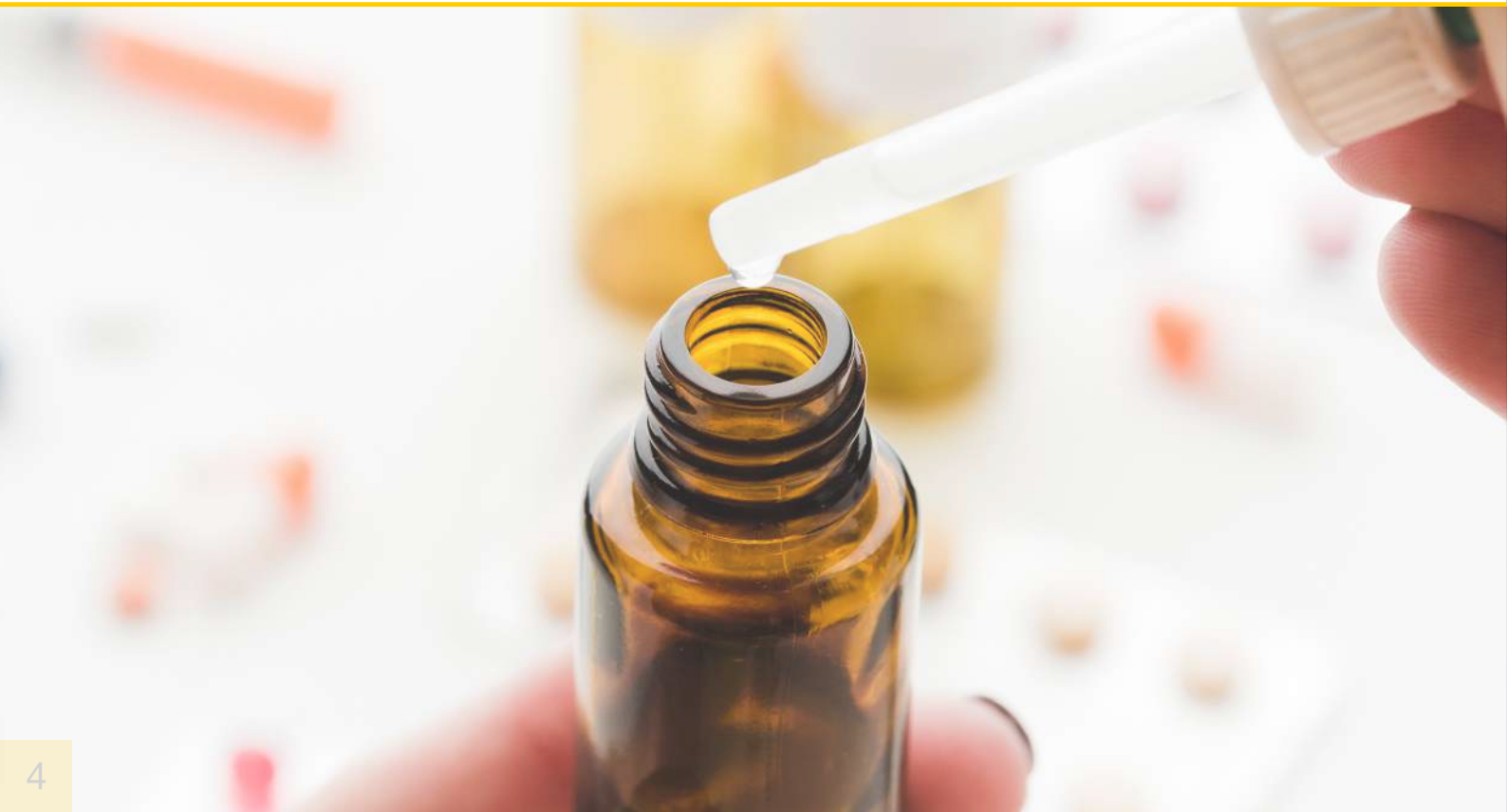
PARÁGRAFO 2. Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).

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”.

Por último y sin duda el cambio más relevante o de impacto en todo el sistema de los registros sanitarios y de vigilancia y control, es el previsto en el artículo 5° de la norma que adopta un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, y homeopáticos; advirtiendo en todo caso que el Invima adoptará las medidas necesarias frente al incumplimiento normativo o en caso de identificar un posible riesgo asociado al uso del producto.

Para efectos de lo anterior, el Ministerio modificó el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, así:



“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán 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 o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

*Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, **siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.***

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

Tenemos entonces que a partir de esta norma los titulares de registro sanitario de medicamentos, no deben presentar trámites de renovación, lo cual no es impedimento para el ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Se plantea igualmente un condicionante con respecto a esta vigencia indefinida para los registros sanitarios vigentes al momento de la expedición del Decreto 1474 de 2023, dado que la norma prevé que deberán mantener las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente y con respecto a las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia del mencionado Decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.

El Decreto 1474 de 2023 entró a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial No. 52.512 del 08 de septiembre de 2023 y derogó las disposiciones que le sean contrarias.



Si desea conocer el texto de la norma, lo invitamos a consultarla en el siguiente link:

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/-gestornormativo/norma.php?i=219070>





El Cobro Persuasivo y Coactivo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima): Un Proceso Esencial para la Recuperación de Recursos Públicos”



Elaborado por

Bibiana Andrea Chiriví Martínez

Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo

Oficina Asesora Jurídica

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) desempeña un papel crucial en la protección de la salud pública en Colombia. Para cumplir con sus responsabilidades, el Invima cuenta con un proceso de Cobro Persuasivo y Coactivo que le permite recuperar recursos públicos derivados de las sanciones de aquellos que incumplen la normatividad sanitaria.

Con este Manual de Recaudo de Cartera, queremos explicar el proceso administrativo de cobro coactivo, sus etapas, principios rectores y su importancia en el contexto de la gestión pública y la transparencia financiera.

Introducción:

El Cobro Coactivo es una prerrogativa excepcional otorgada a la Administración Pública en Colombia, respaldada constitucionalmente y regulada por la ley. Su propósito esencial es permitir a las entidades gubernamentales recuperar deudas y sanciones pendientes sin recurrir a instancias judiciales,

garantizando al mismo tiempo el debido proceso. En el caso del Invima, esta herramienta adquiere un valor destacado debido a su misión de velar por la salud y la seguridad alimentaria de los colombianos.

El Cobro Coactivo en el Invima: Un Análisis Detallado

1.1 Presentación

El Invima, creado en virtud de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, se ha erigido como la institución de referencia nacional en materia sanitaria. Su labor abarca desde la vigilancia sanitaria hasta el control de calidad de diversos productos. Además, el Invima impone sanciones y multas en caso de incumplimiento de las obligaciones sanitarias, lo que da lugar al proceso de Cobro Coactivo.



1.2 Alcance

El presente Manual de Recaudo de Cartera se enfoca en el proceso administrativo de Cobro Coactivo gestionado por la Oficina Asesora Jurídica del Invima, de acuerdo con la Ley 1437 de 2011 y otras normativas aplicables.

1.3 Objetivo del Proceso

El proceso de Cobro Persuasivo y Coactivo del Invima, busca establecer directrices que garanticen una gestión ágil, eficaz y transparente en la recuperación de deudas pendientes a favor de la entidad. Esto es fundamental para asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para cumplir su misión institucional.

1.4 Marco Normativo

La gestión de cobro de recursos públicos se fundamenta en la Constitución Política de 1991, la Ley 6° de 1992, la Ley 1066 de 2006 y la Ley 1437 de 2011, entre otras. Todas estas normativas establecen los principios de legalidad, eficacia, celeridad y debido proceso que rigen el Cobro Coactivo.

El Proceso de Cobro Coactivo: Etapas y Principios Rectores

2.1 Etapas del Proceso

El proceso de Cobro Coactivo en el Invima comprende dos etapas: Cobro Persuasivo y Cobro Coactivo.

2.2 Principios Rectores

El proceso se rige por principios fundamentales, incluyendo legalidad, eficacia, celeridad y debido proceso, para garantizar un procedimiento justo y efectivo.

Control Jurisdiccional y Depuración Contable

2.3 Control Jurisdiccional

El proceso de Cobro Coactivo está sujeto al control jurisdiccional, permitiendo la revisión de actos específicos por parte de un juez en el marco de un proceso judicial.

3. Depuración Contable

La depuración contable es una práctica esencial que contribuye a mantener registros financieros precisos y transparentes, eliminando deudas que cumplan con causales de prescripción u otras causales legales.

Conclusiones

El Cobro Persuasivo y Coactivo en el Invima es una herramienta crucial para garantizar la recuperación de recursos públicos y el cumplimiento de las obligaciones legales en el ámbito de la salud y la seguridad alimentaria en Colombia. Su enfoque en el Cobro Persuasivo y el respeto de los principios de debido proceso lo convierten en un proceso eficaz y justo.



invima | Te Acompaña

www.invima.gov.co

