

CONCEPTO 71 DE 2022

(junio 2)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1101-0071-2022

Doctor

XXXXXX

Referencia: Concepto sobre renovación automática Decreto 843 de 2016.

Radicado: Correo electrónico de 25 de mayo de 2022.

Respetado Doctor, cordial saludo.

Damos atenta respuesta a la consulta presentada a esta Oficina Asesora Jurídica el 25/05/2022, por medio de la cual se solicita concepto respecto de la interpretación de los artículos 3 y 4 del Decreto 843 de 2016, a partir de la pregunta formulada por la coordinadora del Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

[...] “De la manera más atenta nos permitimos solicitar el concepto de la Oficina Asesora Jurídica (sic) frente a la interpretación que debe darse a los artículos 3 y 4 del Decreto 843 de 2016, en el siguiente sentido:

El artículo 3 del Decreto 843 de 2016 establece:

ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. *Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

3.1. *Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*

3.2. *Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*

3.3. *Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

Con base en lo anterior, el Invima expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, con revisión posterior de los requisitos exigibles en la normativa vigente que regula esta materia. (Subrayado y Negrilla fuera de texto).

De lo anterior, esta Dirección interpreta que este trámite es automático y al verificarse por el profesional asignado los 3 requisitos establecidos (misma información del registro, farmacopeas y BPM) y el CVL, cuando aplique, el Invima debe expedir y notificar el correspondiente acto administrativo, ya que esta renovación no requiere de un análisis de técnico de fondo en esta primera etapa, lo cual procederá en el “control posterior” que tiene lugar con posterioridad al otorgamiento, según lo establecido en el citado Decreto y en el procedimiento:

*- “**ARTÍCULO 4o. REVISIÓN POSTERIOR DE REQUISITOS.** El Invima, una vez otorgue la renovación al registro sanitario, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control de calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad”.*

- Así, solicitamos verificar si esta interpretación es compartida por la Oficina Asesora Jurídica (sic), y así proceder a los ajustes correspondientes para la evaluación de este tipo de solicitudes. ”[...]. (Subrayas del texto).

Previamente a abordar el asunto concreto, es pertinente revisar la exposición de motivos esgrimida al expedir el Decreto 843 de 2016, que como lo señala desde su epígrafe, es una norma “*Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país*”.

Una vez aclarado el fin que persigue el referido decreto -que es la simplificación de trámites-, debemos entender que el mismo busca precisamente racionalizar los requisitos y procedimientos para la evaluación de *la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales*.

El objeto de la norma, a pesar de encontrarse previsto en el epígrafe, está expresamente señalado en su artículo 1:

[...] “*Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto simplificar el procedimiento para renovación y modificación de los registros sanitarios los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, así como adoptar medidas para garantizar calidad y disponibilidad de medicamentos en el país.*” [...].

En consecuencia, cuando se proceda a la evaluación de las solicitudes de renovación y modificación de los registros sanitarios de los productos descritos, la autoridad sanitaria debe aplicar la norma referida que modifica, en lo pertinente, el Decreto 677 de 1995.

La exposición de motivos es clara al señalar que, con ocasión del cumplimiento del Decreto-Ley 019 de 2012, se ha evaluado el riesgo de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales que no han presentado reportes de reacciones adversas serias ni desviaciones de calidad; en consecuencia, en busca del acceso efectivo a la oferta de estos medicamentos, los hace partícipes de una alternativa simplificada:

[...] “*Que el Decreto - Ley 019 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública", introdujo en sus artículos 127 y 128 cambios orientados a la simplificación de trámites en las solicitudes de registro sanitario de medicamentos incluidos en normas farmacológicas y medicamentos nuevos.*

Que en la actualidad, existen medicamentos de síntesis química y gases medicinales que no han presentado reportes de reacciones adversas clasificadas como serias en el marco del Programa de Farmacovigilancia, como tampoco desviaciones de calidad dentro del Programa Demuestra la Calidad del INVIMA, respecto de los cuales cursa solicitud de renovación de registro sanitario o el otorgado se encuentra próximo a vencer, por lo que con miras a asegurar el acceso efectivo de dichos medicamentos por parte de la población colombiana, es menester hacer extensiva la mencionada simplificación al trámite que debe adelantarse para la atención tanto de estas solicitudes, como de aquellas relacionadas con determinadas modificaciones a los registros sanitarios.

Que en ese orden de ideas, debe proceder a determinarse un trámite expedito, que como tal, brinde celeridad en la atención de las referidas solicitudes. [...] (Se enfatiza).

Ahora bien, para el caso de *medicamentos de síntesis química y gases medicinales que no han presentado reportes de reacciones adversas clasificadas como serias en el marco del Programa de Farmacovigilancia, como tampoco desviaciones de calidad dentro del Programa Demuestra la Calidad del INVIMA, respecto de los cuales cursa solicitud de renovación de registro sanitario o el otorgado se encuentra próximo a vencer*, es de obligatoria aplicación lo previsto en los artículos 3 y 4 de la mencionada norma, que estable los requisitos y las condiciones necesarias para acceder a esta alternativa de renovación simplificada:

[...] “*Artículo 3. Renovación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

3.1. *Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro*

3.2. *Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del 2012 del Decreto-Ley 019 de 2012; y*

3.3. *Se encuentre vigente la Certificación Buenas Prácticas Manufactura - BPM.*

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

Con base en lo anterior, el INVIMA expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, con revisión posterior de los requisitos exigibles en la normativa vigente que regula esta materia.

Parágrafo 1. El INVIMA establecerá, dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia del presente decreto, el formulario de solicitud de renovación, el cual dispondrá en su página web.

Parágrafo 2. Las solicitudes de renovaciones de los registros sanitarios medicamentos de síntesis química y gases medicinales que impliquen cambios o tengan en curso modificaciones significativas en la información a criterio del INVIMA, se tramitarán por el procedimiento establecido en la normativa vigente que regula esta materia.

Artículo 4. Revisión posterior de requisitos. El INVIMA, una vez otorgue renovación al registro sanitario, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula materia y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin esa entidad:

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, INVIMA comprueba que el titular de la renovación del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar registro sanitario, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y lo Contencioso Administrativo -CPACA-.”[...]. (Subrayas añadidas).

De acuerdo con lo anterior, es imperativo tomar en consideración que, a pesar que la norma no estableció el alcance y la forma como debe entenderse la expresión “automática” en el contexto del Decreto 843 de 2016, el Código Civil establece en su artículo 28 la regla de hermenéutica jurídica aplicable en este caso:

[...]” ARTICULO 28. Las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras; pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se les dará en éstas su significado legal.”[...].

Así, ante la ausencia de definición legal del mencionado concepto, acudimos al significado que la RAE da a esta palabra en el contexto *sub examine*:

“(...

4. adj. Dicho de una acción: Que se produce inmediatamente después de un hecho y como consecuencia de él. Después de su mala gestión, el cese fue automático”^[1].

En tal sentido, cuando se solicite la renovación automática del registro sanitario de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, una vez verificado que se cumplen los requisitos señalados por el artículo 3 del Decreto 843 de 2016, inmediatamente se procederá a renovar el registro sin que medie trámite adicional.

Con posterioridad y con el registro sanitario renovado en los términos anteriores, se surtirá la revisión posterior de requisitos adicionales establecidos por la normatividad vigente y en ejercicio de este control la autoridad sanitaria verificará la conformidad de estos. Si estos requisitos no se encuentran satisfechos, aplicará la consecuencia establecida por el inciso final del artículo 4 del Decreto 843 de 2016.

Conforme con lo anterior, la norma es clara respecto del fin que se persiguió con su expedición y la referencia de los requisitos para la renovación automática que se surte inmediatamente después de presentada la solicitud y verificados los 3 requisitos puntuales señalados por el artículo 3, sin perjuicio de las acciones en sede de revisión posterior.

En consecuencia, esta Oficina comparte la interpretación expuesta por el área consultante frente a los artículos 3 y 4 del Decreto 843 de 2016.

En los términos anteriores dejamos expuesto nuestro concepto sobre el tema consultado.

Cordialmente,

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA.

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. <https://dle.rae.es/autom%C3%A1tico>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

