

CONCEPTO 76 DE 2023

(abril)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-076-2023

Señora:

XXXXXX

Asunto: Respuesta a su consulta con radicado 20231069071.

Cordial saludo:

Damos atenta respuesta a la petición del asunto, relacionada con el cambio de razón social de una sociedad titular de registros sanitarios y su implicación en las operaciones de importación, tema respecto del cual, concretamente, formula las siguientes inquietudes:

“(…)

1. *Confirmar que los registros sanitarios inicialmente concedidos por el INVIMA, y que se encuentran plenamente vigentes y en trámite de actualización, con ocasión de un trámite legal corporativo permitido por la legislación colombiana vigente, siguen siendo aptos y válidos para soportar las operaciones de importación, a pesar del cambio la (sic) razón social de una compañía, ya que se trata de la misma persona jurídica, no han cambiado los supuestos de hecho y de derecho que dieron lugar a la expedición de los mencionados registros sanitarios, especialmente porque los derechos y obligaciones que tiene la compañía no se afectan por el cambio de la razón social, puesto que es la misma persona jurídica que permanece intacta en el tiempo*

2. *De no ser válidos los registros sanitarios para futuras importaciones, ante el cambio de razón social de la compañía, por favor confirmar el fundamento legal que sustentaría dicha posición.*

3. *En línea con el punto anterior, confirmar qué alternativa tiene la compañía mientras transcurren los tiempos del INVIMA para actualizar con la nueva razón social los registros sanitarios de los productos mencionados, para no ver afectadas sus operaciones de importación.*

(…)”.

Para efectos de la resolución de la consulta, es menester señalar algunas disposiciones sanitarias especiales vigentes, relacionadas con la definición del registro sanitario, a efectos de determinar su naturaleza y los aspectos relevantes que de ello se derivan.

Así, en materia de medicamentos, el Decreto 677 de 1995, define en su artículo 2o el registro sanitario, así:

*“**Registro sanitario.** Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”. (Se subraya)*

Por su parte, tratándose de dispositivos médicos, el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, define el registro sanitario, así:

“Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir,

comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico". (Subrayas añadidas).

Asimismo, en materia de reactivos de diagnóstico in vitro, el artículo 2 del Decreto 3770 de 2004, define el registro sanitario en los siguientes términos:

"Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro". (Se enfatiza).

Como se aprecia, la normatividad sanitaria, como legislación especial aplicable, enseña que el *registro sanitario* se constituye como aquella autorización concedida por la autoridad competente mediante un acto administrativo de carácter particular y concreto, para que un particular (persona natural y/o jurídica) desarrolle aquellas actividades permitidas (fabricar, vender, importar, comercializar, exportar, entre otras, según las modalidades establecidas en la normatividad específica) que se relacionan con los productos objeto de competencia del Instituto y que por mandato legal, se encuentran sujetas a las acciones de inspección, vigilancia y control de la misma, en determinadas condiciones, cumpliendo estándares de calidad, seguridad y efectividad, y con destino al consumo humano.

Bajo este entendido, el contenido del registro sanitario, como manifestación de la voluntad de la administración, debe corresponder a la realidad fáctica y jurídica del destinatario de la decisión, aspectos que deberán actualizarse en caso de cambios, modificaciones o reformas posteriores a la expedición del acto administrativo.

Por consiguiente, en caso de darse un cambio voluntario por parte del titular del registro sanitario, como es la razón social, este implica una modificación en el acto administrativo por medio del cual se otorgó el registro sanitario, a través del cual la autoridad sanitaria autorizó al titular para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender un determinado producto.

Ahora bien, cierto es que el cambio de la razón social no implica la existencia de una nueva persona jurídica titular del registro; sin embargo, dicha modificación adoptada voluntariamente por la empresa, que dicho sea de paso debe inscribirse en el correspondiente registro mercantil para que produzca efectos respecto de terceros, comporta que la misma deba ser consignada en el acto administrativo (Registro sanitario) a manera de modificación, por cuanto de permanecer el acto administrativo de la manera como inicialmente se otorgó, este ya no correspondería con la actual razón social de la sociedad.

A lo anterior debe añadirse que los efectos de la comercialización de los productos avalados por el Registro Sanitario, no son exclusivos frente al INVIMA, sino también respecto a los particulares partícipes de la cadena de producción, comercialización, distribución, transporte y consumo final, es decir, con la comunidad en general, inclusive como posibles usuarios y consumidores de los productos amparados bajo dicha autorización, siendo entonces necesario, desde el punto de vista sanitario, que el registro se encuentre debidamente actualizado y correspondiente a las modificaciones o reformas que lleve a cabo el titular del registro y que incidan en los supuestos de hecho considerados para su expedición. Además de lo anterior, debe indicarse que de la normatividad sanitaria especial que rige el registro sanitario, se extracta que, en general, dichos titulares son responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el titular del registro sanitario (v.g. art. 102 del Decreto 677 de 1995), deber que garantiza la seguridad sanitaria y de la información correspondiente a dicho registro, permitiendo que las acciones de inspección, vigilancia y control, así como los procedimientos internos, se desarrollen con eficacia y eficiencia, evitando confusiones y tergiversaciones de la información que afectan la misionalidad del Instituto y, consecuentemente, la salud pública como bien jurídico tutelado.

En consecuencia, considerando que el cambio de razón social (i) no implica disolución ni liquidación de la sociedad; (ii) no crea una persona jurídica nueva; (iii) no produce solución de continuidad en las actividades de la empresa; y (iv) teniendo en cuenta que continúa identificándose con el mismo NIT, esta Oficina considera que, mientras se resuelve la solicitud de modificación del (los) registro(s) sanitario(s) por parte del Invima, tales registros son válidos y producen plenos efectos en la forma y condiciones en que fueron expedidos.

En todo caso, se reitera que es deber del titular del registro sanitario, luego del cambio de razón social, realizar el correspondiente trámite de modificación del registro sanitario ante el Invima, e informar, en caso de ser requerido por este Instituto en el marco de acciones de Inspección, Vigilancia y Control, sobre el referido cambio de razón social, así como de la consecuente solicitud de modificación de registro sanitario ante esta autoridad sanitaria, en caso de encontrarse en trámite.

En los términos anteriores damos respuesta a su solicitud.

Cordialmente,

FIDEL ERNESTO GONZÁLEZ OSPINA

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)



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)

