

CONCEPTO 16016614 DE 2016

(22 febrero)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Asunto: Respuesta Derecho de Petición de Consulta respecto al cambio de domicilio del importador y modificación del mismo en el Registro Sanitario de medicamentos. Radicado No.16010664.

Respetada Doctora,

En atención a su consulta en la cual plantea a la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos del INVIMA algunos interrogantes, procederemos a responderlos a continuación de conformidad a la normatividad sanitaria vigente:

El registro sanitario de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del decreto 677 de 1995, es “...el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales..., en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”, por lo mismo constituye una declaración unilateral de voluntad realizada en el ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos, materializada como acto administrativo.

Bajo esta perspectiva y en la medida en que el registro sanitario es una manifestación de la voluntad de la administración su contenido debe corresponder a la realidad fáctica y jurídica bajo la cual se originan los efectos jurídicos, en ese sentido, el mismo debe consignar la verdad de las condiciones en que se genera.

Así mismo, debe considerarse que el artículo 15 del Decreto 677 de 1997, señala la información que como mínimo debe contener el registro sanitario, en los siguientes términos:

“a) Número del registro sanitario;

b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;

c) Nombre del titular del registro sanitario;

d) Nombre del producto;

e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;

f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico;

g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;

h) Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso;

i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras;

j) La vida útil del producto;

k) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;

l) Nombre del importador en el caso de medicamentos;

m) Forma farmacéutica según el caso.

La palabra “modificar” <http://www.wordreference.com/definicion/modificar> entendida como transformar respecto de un estado inicial, alterando algunas características pero sin modificar la esencia implica mudar aspectos específicos del acto administrativo que no persisten en la actualidad, respecto de las condiciones originarias en que se otorgó.

En razón de lo anterior, es claro que la información que contiene el registro sanitario debe ser veraz, actual y corresponder a la realidad; ahora bien, en lo que respecta al importador la información que como mínimo se exige es la del nombre no su dirección o domicilio.

En ese sentido, si en el registro sanitario sólo figura el nombre del importador, un cambio en su dirección o “domicilio social” empleando los términos de su consulta, no implica modificación alguna del registro sanitario, toda vez que los términos de dicho acto administrativo no se ven alterados.

Concluido esto, dando respuesta a los puntos 1 y 2 de su petición, el cambio de dirección de oficinas del importador, no implica que el titular deba solicitar modificación de los Registros Sanitarios donde figure dicho importador, basta con allegar una notificación del cambio y solicitar corrección de base de datos.

Respecto al tercer interrogante, es de anotar que el INVIMA modificará la base de datos, actualizando la información de notificación sin necesidad de modificar cada Registro Sanitario, no obstante, la solicitud de modificación de la base de datos debe estar legalmente soportada.

Este concepto se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en virtud del cual, la respuesta dada no compromete la responsabilidad de la entidad constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

En estos términos se da respuesta a su consulta.

Cordialmente,

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCIA

Jefe Oficina Asesora Jurídica



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)

