

Bogotá, D.C.

CIRCULAR EXTERNA 3000-0088-2025

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: TRATAMIENTO DE RENOVACIONES EN CURSO PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SÍNTESIS QUÍMICA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO No. 334 DE 2022 Y SUS MODIFICACIONES Y EN ESPECIAL EL DECRETO No. 1474 DE 2023

FECHA 31 DE ENERO DE 2025

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en aras de proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociado al uso de productos objeto de vigilancia de la Entidad, y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, ha venido realizando las acciones necesarias para ajustar la información de los registros sanitarios al cumplimiento de las disposiciones relacionadas con los estados, trámites y vigencias de los mismos.

Resulta importante destacar que, para el cumplimiento de esta norma el Invima ha tenido en consideración los lineamientos contenidos en las siguientes disposiciones, así:

- Decreto No. 334 de 2022, vigente desde el día 8 de marzo de 2022.

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

(...)

Parágrafo 2°. El interesado no podrá incluir 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. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso (...). (Negrilla fuera de texto).

- Decreto No. 1474 de 2023, vigente desde el día 08 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

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

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Linea anticorrupcion: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



(...)

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.^[1]

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigor de este decreto pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.” (Negrilla fuera de texto).

- Circular Externa No. 1000-032-18, expedida por el Invima, cuyo asunto es la “Clasificación de modificaciones significativas y no significativas en el marco del Decreto 843 de 2016”, para medicamentos de síntesis química que para efectos de la radicación de las renovaciones automáticas estableció en su literal e), lo siguiente:

e. A partir de la fecha de emisión de esta circular, la evaluación por parte del Invima de un trámite de renovación tradicional no incluirá concepto sobre modificaciones. (Negrilla fuera de texto).

Conforme a lo antes referenciado, y luego de un exhaustivo análisis técnico científico, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se permite dar a conocer el proceso a seguir en las situaciones que se exponen a continuación sobre los trámites de renovación de medicamentos Homeopáticos y Síntesis Química que se encuentran en curso y que fueron radicados antes de la entrada en vigencia del Decreto No. 1474 de 2023:

1. RENOVACIONES TRADICIONALES:

| Trámites en curso | Etapa procesal | Proceso por seguir |
|-------------------------------|--|---|
| Renovación sin modificaciones | Inicial (sin estudio) | Radicadas antes de entrar en vigencia el Decreto 1474 de 2023 (08/09/2023). Cierre mediante resolución de archivo manteniendo previamente lo autorizado en el registro sanitario. |
| | En aquellos que se dio respuesta al auto. | Respuestas a autos radicadas antes de entrar en vigencia del Decreto 1474 de 2023 (08/09/2023). Cierre mediante resolución archivo manteniendo previamente lo autorizado en el registro sanitario. Se gestionará proceso de llamado a revisión de oficio ante incumplimiento o inconsistencias detectadas en la respuesta auto. |
| | En los cuales se interpuso Recurso de reposición | Se continúa con el estudio del Recurso, con el ánimo de definir si procede o no la vigencia indefinida de conformidad con lo que sea concluido en dicha etapa. |

| Trámites en curso | Etapas procesales | Proceso por seguir |
|--|-----------------------|---|
| Renovación con modificaciones dentro del trámite con incluidas | Inicial | Se realiza el cambio a modificación por el Decreto 334 de 2022. En caso de corresponder a renovaciones de medicamentos de síntesis química radicadas después del 31 de mayo de 2018 de la Circular Externa 1000-032-18, se dará cierre por resolución de archivo. |
| | Respuesta al auto | Se realiza el cambio a modificación por el Decreto 334 de 2022. En caso de corresponder a renovaciones de medicamentos de síntesis química radicadas después del 31 de mayo de 2018 de la Circular Externa 1000-032-18, se dará cierre por resolución de archivo. |
| | Recurso de reposición | Se continúa con el estudio del Recurso, con el ánimo de definir si procede o no la vigencia indefinida de conformidad con lo que sea concluido en dicha etapa, Si se revoca, Se procederá a estudiar las modificaciones presentadas en la solicitud de renovación y se mantendrá con una vigencia indefinida. |

| Trámites en curso | Etapas procesales | Proceso por seguir |
|--|-------------------|---|
| Renovación con estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia | Inicial | Se realiza el cambio al trámite de evaluación de biodisponibilidad/bioequivalencia, para surtir su estudio y emitir el acto administrativo correspondiente. |
| | Respuesta al auto | Se realiza el cambio al trámite de evaluación de biodisponibilidad/bioequivalencia, para surtir su estudio y emitir el acto administrativo correspondiente |

| | | |
|--|-----------------------|--|
| | Recurso de reposición | Se continua con el estudio del Recurso, con el ánimo de definir si procede o no la vigencia indefinida de conformidad con lo que sea concluido en dicha etapa. Si se revoca, se emitirá la decisión correspondiente. |
|--|-----------------------|--|

2. RENOVACIONES AUTOMÁTICAS

| Trámites en curso | Proceso por seguir |
|--|---|
| Renovación automática por (artículo 3 párrafo 2 del Decreto 334 de 2022) | Cierre mediante resolución de archivo motivado en el Decreto 1474 de 2023, manteniendo lo previamente autorizado aplica para medicamentos de síntesis química y medicamentos homeopáticos. |
| Renovación automática por Decreto 843 de 2016 solo para medicamentos de síntesis química | <ol style="list-style-type: none"> 1. Con modificaciones no significativas establecidas en la Circular externa 1000-032-18: Se realiza el cambio a modificación por el Decreto 334 de 2022 y sigue su curso de estudio 2. Sin modificaciones: Cierre mediante resolución de archivo motivado en el Decreto 1474 de 2023 manteniendo lo previamente autorizado (párrafo 2 del artículo 3 del Decreto 334 de 2022). 3. Se dará continuidad procesal bajo el decreto 843 de 2016 a trámites en etapa de recursos de reposición, suspensiones, estudio de respuesta de auto y cancelaciones en curso que a la entrada en vigencia del decreto 334 de 2022 no se haya resuelto. |

3. ABANDONO Y/O DESISTIMIENTO

| Trámites en curso | Etapa procesal | Proceso para seguir |
|------------------------|----------------|---|
| Renovación Tradicional | Abandono | <p>Se emitió un auto, se notificó de forma correcta y el terminó para dar respuesta vencía antes de entrada en vigencia del Decreto 1474 de 2023, y el usuario no dio respuesta se genera el abandono.</p> <p>Se emitió un auto, se notificó de forma correcta y el término para dar respuesta venció posterior a la entrada en vigencia del decreto 1474 de 2023, el usuario dio respuesta o no dio respuesta se</p> |

| | | |
|--|-----------------------|---|
| | | <p>genera una resolución de archivo.</p> <p>Si se encuentra una indebida notificación del auto antes de la entrada en vigencia del Decreto 1474 de 2023, se deberá emitir resolución de archivo.</p> <p>Se gestionará proceso de llamado a revisión de oficio ante incumplimiento o inconsistencias detectadas en la respuesta auto.</p> |
| | Desistimiento expreso | <p>Se declarará desistimiento, mediante Resolución motivada. Cambia el estado del registro del producto a desistido.</p> |

Se debe tener en cuenta que los trámites que se encuentren radicados bajo las disposiciones de los Decretos 843 de 2016, 334 de 2022 y 1474 de 2023, y atendiendo a la vigencia del registro sanitario de medicamentos, la cual es indefinida, esto, no impide que el Invima o la autoridad competente adelante las actividades de Inspección, Vigilancia y Control y adopte las medidas correspondientes al encontrar incumplimientos en las normas sanitarias que regulan la materia o al evidenciar un riesgo en la salud pública, tal y como es señalado en el inciso 2 del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

ASPECTOS PARA TENER EN CUENTA:

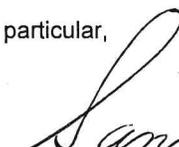
Con fundamento en la normatividad sanitaria aplicable se recomienda a los interesados tener en cuenta lo siguiente:

Los registros sanitarios no tendrán un periodo de vigencia, por lo tanto, no aparecerá fecha de vencimiento en actos administrativos y en la base de datos del INVIMA, su estado será vigente.

Para Renovaciones con modificaciones incluidas dentro del trámite, a excepción de las que se encuentran en etapa de recurso: El usuario puede desistir de las modificaciones presentadas al registro y solicitar la vigencia indefinida manteniendo lo previamente aprobado en el registro sanitario, allegando una solicitud expresa al expediente donde manifieste el desistimiento de las modificaciones incluidas dentro de la solicitud de renovación y la intención de mantener lo previamente aprobado en el registro sanitario. Una vez radicado informar al correo: fitohomosd@invima.gov.co o consultasmedicamento@invima.gov.co según corresponda, con el asunto: "Desistimiento de las modificaciones" al radicado de renovación No. xxxxx. Expediente xxxx.

Para aquellas solicitudes de renovación que se radicaron de manera extemporánea no le será aplicable lo establecido en el artículo 5 del decreto 1474 de 2023.

Sin otro particular,



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vo.Bo. **Nasly Carolina Rojas Cortes** 
Coordinadora grupo registros sanitarios de Medicamentos homeopáticos fitoterapéuticos y suplementos dietarios

Judy Hasleidy Martínez Martínez 
Coordinadora (E) grupo registros sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química

Eleonora Celis Cañas 
Abogada Jurídica Despacho de la DMPB

Andrés Fernando Mesa 
Jefe de Oficina Asesora Jurídica