

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2025005983 del 18 de febrero de 2025**

**Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con registros sanitarios negados.**

La Directora Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011

**ANTECEDENTES**

El día 03 de febrero de 2025, se realiza la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado que corresponden a radicados relacionados con registros sanitarios respecto de los cuales se **negó la solicitud de renovación** sin recursos pendientes y debidamente ejecutoriados.

El Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el Estado otorga autorización a una persona para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano. De lo anterior se desprende que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el Estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto, por un periodo determinado.

*El artículo 17 del Decreto 677, indica:*

***De las renovaciones de los registros sanitarios.***

*Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica o técnica y legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el Invima, dentro del año anterior al vencimiento del registro.*

*La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.*

*Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.*

**Parágrafo 1**

*En el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.*

**Parágrafo 2**

*Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.*

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2025005983 del 18 de febrero de 2025**

**Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con registros sanitarios negados.**

La Directora Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011 Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, se evidencia que los 2 radicados relacionados no dieron cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, para continuar con su Registro Sanitario vigente y por ende al ir en contra del procedimiento establecido para este fin se procedió con la negación de los mismos.

Por lo tanto, en mérito de lo expuesto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO** de 2 solicitudes identificadas con los radicados relacionados a continuación, con ocasión de la **negación** de la solicitud de renovación de Registro Sanitario:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE	TIPO_TRAMITE	REGISTRO_SANITARIO	Resolución de Negación
1	2016117293	20020051	REVISION DE OFICIO	INVIMA 2010M-0011749	2018003720
2	2015165257	19974881	REVISION DE OFICIO	INVIMA2007M-0007448	2022021390

**ARTICULO SEGUNDO:** La presente Resolución rige a partir de su expedición.

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

  
**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**

DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: arianos

Revisó: ecelisc 