

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

RESOLUCIÓN NO. 2025014627 DEL 15 DE ABRIL DE 2025

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

El director 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 17 de marzo 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*

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

**RESOLUCIÓN NO. 2025014627 DEL 15 DE ABRIL DE 2025**

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

El director 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

*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.*

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, se evidencia que los 5 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 5 solicitudes identificadas con los expedientes relacionados a continuación, con ocasión de la **negación** de la solicitud de Renovación Registro Sanitario:

No.	EXPEDIENTE	TIPO_TRAMITE	REGISTRO_SANITARIO	Resolución de Negación
1	20030710	REVISION DE OFICIO	INVIMA2011-0012727	2023017387
2	19973890	REVISION DE OFICIO	INVIMA2007M-0007033	2020029905
3	19990439	REVISIÓN DE OFICIO	INVIMA2008M-0008919	2023005375
4	20051376	REVISIÓN DE OFICIO	INVIMA2013M-0014597	2024014587
5	19968203	REVISIÓN DE OFICIO	INVIMA2007M-0007049	2022024704

**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 