



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

## RESOLUCIÓN No. 2025056264 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2025

### Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

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

La Ley 1437 de 2011 establece como principios rectores de la función administrativa los siguientes:

*[...] “ARTÍCULO 3. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

*Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.*

*[...]*

*11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.*

*12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.*

*13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.”[...].*

Que el día 8 de septiembre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, profirió y publicó en el diario oficial el Decreto 1474 de 2023, en cuyo artículo 5 se establece:

*[...] “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.*

*Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones*

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

## RESOLUCIÓN No. 2025056264 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2025

### Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

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.

*establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*

*El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*

**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.**

*Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”[...]*

Que el día 28 de octubre de 2025 se realizó la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado que corresponden a radicados **relacionados con renovación de registros sanitarios que no tienen modificaciones simultaneas solicitadas dentro de la petición de renovación y consecuentemente no requieren el tratamiento establecido por el inciso 5, del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.**

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 concluye 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 indefinido siempre y cuando mantenga las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

Con ocasión de la vigencia indefinida de los registros sanitarios que opera por ministerio expreso de la Ley, la autoridad sanitaria debe proceder a dar cumplimiento a la norma que otorga vigencia indefinida para los registros sanitarios que cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 1474 de 2023, y en consecuencia; archivar **las 10 solicitudes de renovación en curso de medicamentos homeopáticos**, relacionadas a continuación; por cuanto estos registros no requieren renovación al cumplir los requisitos previstos en el artículo 5, inciso 5 de la referida norma.



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

**RESOLUCIÓN No. 2025056264 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2025**

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

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.

En mérito de lo expuesto, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO** de las **10 solicitudes identificadas** con los radicados relacionados a continuación, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE
1	20211160905	20033739
2	20211164121	20033281
3	20211167860	20035621
4	20231035787	20051660
5	20231031141	20042701
6	20231202485	20057950
7	20231202355	20063044
8	20211147753	20034792
9	20191208458	20007317
10	20191016517	19958590

**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 MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: mbolivar  
Revisó: ecolisc

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: 601 242 5040

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

