Bogotá D.C., noviembre de 2025
1107-210-2025

Señora
CAMILA VALENTINA MONTERO DELGADO
camilamonterod@gmail.com

Asunto: Respuesta a su solicitud de consulta – Radicado 20251315765.

Cordial saludo, Señora Camila:

En atención a su solicitud de consulta, relacionada con la existencia de la figura legal o regulatoria de "sublicencia" de un registro sanitario; esta Oficina Asesora Jurídica en el marco de sus competencias, se permite dar respuesta en los siguientes términos:

1. La consulta:

"(…)

1. *Sírvase a informar si, bajo la normatividad sanitaria vigente, existe la figura legal o regulatoria de la "sublicencia" de un registro sanitario, mediante la cual el titular del registro pueda autorizar temporalmente a un tercero para explotar (fabricar, importar o comercializar) el producto, conservando el titular su propiedad.*

2. *En caso de que la figura de la "sublicencia" (pregunta 1) no exista en el ámbito sanitario, sírvase a explicar detalladamente cuál es el mecanismo legal y regulatorio correcto para que el titular de un registro sanitario autorice a un tercero para:*
   a. Fabricar el producto en nombre del titular (maquila).
   b. Importar el producto amparado por el registro del titular.
   c. Comercializar y/o distribuir el producto amparado por dicho registro.

3. *Aclarar si las autorizaciones descritas en el punto 2 (fabricación por tercero, importación por tercero, etc.) deben ser reportadas al Invima y si requieren una modificación del acto administrativo (Resolución) del registro sanitario vigente.*

4. *Sírvase a informar si una persona natural o jurídica, en su calidad de licenciataria de una marca (es decir, autorizada para su uso, pero sin ser la propietaria), está habilitada para solicitar y obtener un nuevo registro sanitario a nombre propio, para un producto que empleará dicha marca. (…)."*

2. Marco normativo aplicable:

Ley 100 de 1993.[1]
Decreto 2078 de 2012.[2]
Decreto 677 de 1995
Decreto 4725 de 2005
Decreto 3770 de 2004
Decreto 334 de 2022

3. Consideraciones Jurídicas:

En primer lugar, se estima necesario precisar que el INVIMA en el marco de sus competencias actúa como institución de referencia nacional en materia sanitaria y tiene bajo sus funciones ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología,

[1] Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
[2] Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, en los términos y con el alcance señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993[3].

En esta medida, el Decreto 2078 de 2012 establece en relación a las funciones del INVIMA:

> ***"Artículo 4°. Funciones**. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:*
>
> *1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
>
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993* ***y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos,*** *de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. (..)"* (Negrita y subraya añadidas)

En este sentido, el Decreto 2078 de 2012 establece que el INVIMA como institución de referencia nacional en materia sanitaria, ejerce las funciones de: "*inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo*."[4] (Subraya fuera de texto)

Ahora bien, se advierte de la petición que no se consulta por un trámite o producto en particular; por lo cual debe precisarse que para cada producto objeto de vigilancia del Instituto existe un marco normativo sanitario específico; a este fin, la norma sanitaria se ocupa de los requisitos sanitarios que se tienen que considerar para la fabricación, importación, distribución y comercialización de un determinado producto; por lo tanto, el registro, permiso y notificación sanitaria se han instituido como la autorización concedida por el INVIMA, para que un particular (persona natural y/o jurídica) desarrolle aquellas actividades permitidas (fabricar, vender, importar, comercializar, importar, exportar, entre otras, según las modalidades establecidas en la normatividad especifica) que se relacionan con los productos objeto de competencia del Instituto y que por mandato legal, se encuentran sujetas a las acciones de inspección, vigilancia y control de la misma, en determinadas condiciones, cumpliendo estándares de calidad, seguridad y efectividad, y con destino al consumo humano.

En este contexto, y con el fin de resolver la consulta planteada, se estima conveniente señalar a manera de ejemplo algunas disposiciones sanitarias especiales vigentes, relacionadas con la definición del registro sanitario, a efectos de determinar su naturaleza y los aspectos relevantes que de ello se derivan.

Así, en materia de medicamentos, el Decreto 677 de 1995, define en su artículo 2° el registro sanitario, así:

> ***"Registro sanitario.** Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, 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".* (Se subraya)

[3] Artículo 3. Decreto 2078 de 2012.
[4] Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012.

Por su parte, tratándose de dispositivos médicos, el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005[5], define el registro sanitario, así:

> *"**Registro sanitario**. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico". (Subrayas añadidas).*

Asimismo, en materia de reactivos de diagnóstico in vitro, el artículo 2 del Decreto 3770 de 2004, define el registro sanitario en los siguientes términos:

> *"**Registro sanitario:** Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro".* (Se enfatiza).

De lo anterior, se colige que la normatividad sanitaria como legislación especial aplicable, enseña que el *registro sanitario* se constituye como aquella autorización concedida por la autoridad competente mediante un acto administrativo de carácter particular y concreto, para que un particular, trátese de persona natural y/o jurídica, desarrolle aquellas actividades permitidas (fabricar, vender, importar, comercializar, exportar, entre otras), según las modalidades establecidas en la normatividad especifica.

En este sentido, cabe destacar que el registro sanitario tiene como finalidad principal la autorización específica para la fabricación, importación, venta, comercialización y exportación de un determinado producto, y no se extiende ni respalda la existencia o propiedad de un establecimiento comercial en general. Siendo relevante destacar que, en el sentido propiamente concebido, dicho registro no constituye un derecho patrimonial que pueda ser transferido en términos mercantiles, ni un bien económico susceptible de operación transaccional diferente a lo señalado en el acto administrativo.

Por consiguiente, la naturaleza jurídica del registro sanitario corresponde a una autorización administrativa que certifica que el producto cumple con los estándares sanitarios y de calidad requeridos por la normativa vigente, y su validez está vinculada exclusivamente a dicho producto y a las condiciones bajo las cuales fue otorgado, sin que ello implique la transferencia de derechos patrimoniales sobre el mismo, así como tampoco sobre establecimientos ni otros bienes no incluidos expresamente en la autorización. De esta manera, el registro sanitario no puede ser considerado como un título de propiedad ni como un derecho patrimonial en sí mismo, sino como un acto administrativo de naturaleza particular y concreta, que da cuenta del cumplimiento de los requisitos sanitarios de un producto específico, garantizando que el mismo cumple con los requisitos sanitarios necesarios para su consumo o uso en el ámbito de la salud pública, constituyendo el registro sanitario en la materialización de la relación del solicitante y la autoridad sanitaria, lo cual descarta de llano que el titular tenga una disposición absoluta del mismo respecto de un tercero sin que el Invima ejerza como autoridad, como entidad sanitaria nacional, pues se reitera, ello corresponde a la autorización dada por el Instituto a un particular para ejercer determinada actividad en relación con un producto específico (fabricar, vender, importar, comercializar, exportar, entre otras).

Dada la naturaleza de las actividades autorizadas sobre determinado producto, es posible que dentro del registro sanitario (acto administrativo de concesión), se incluya o autorice a un tercero diferente del titular del mismo, para que desarrolle una actividad específica (fabricar, importar, exportar, etc) que, en todo caso, garantice la seguridad sanitaria del producto para el consumo humano, sin que ello implique el cambio de titularidad del mismo, y menos aún, que ello desdibuje o tergiverse las responsabilidades (obligaciones) que le

[5] por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

asisten a cada uno de los intervinientes de dichas autorizaciones, cada uno desde su rol propio, esto es, titular, fabricante, importador, etc, según sea el caso.

En este sentido, se predica que el registro sanitario comprende una serie de derechos y obligaciones que corresponden al titular del mismo, para con la población colombiana en procura de la salud pública, así como respecto de la autoridad que la concede, y cuya guarda y protección de tal derecho es responsable.

Efectuadas las precisiones anteriores, es relevante aclarar que el régimen sanitario que regula los procedimientos de expedición y autorización de registro sanitario respecto de cada producto vigilado por el Instituto, no establece la figura de la "sublicencia". Dicha figura es propia del derecho marcario[6]; así, la Decisión 486 establece los lineamientos para la protección y el uso de las marcas, de la cual se puede deducir que la figura de la "sublicencia" es una herramienta que permite la expansión del uso de una marca sin que el titular original pierda el control total de su derecho de propiedad intelectual.

Por otro lado, el marco normativo sanitario contempla en relación a cada producto vigilado, el trámite de modificación del registro sanitario, lo cual comprende la inclusión o exclusión de fabricantes, importadores o comercializadores, entre otros; frente a lo cual es importante señalar que recae sobre el titular del registro sanitario la obligación de gestionar ante el Instituto las modificaciones correspondientes a la seguridad, calidad y eficacia del producto autorizado, constituyendo el registro sanitario, se reitera, una autorización que otorga la autoridad sanitaria a un particular para fabricar, vender, importar, comercializar y/o exportar determinado producto, sin que ello sea de plena disposición del titular de la autorización, pues es facultad de la autoridad autorizar o no las modificaciones solicitadas en los términos indicados, y no propiamente del titular de la misma.

Con el fin de ejemplificar la situación descrita, se cita en el caso de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, lo que el Decreto 334 de 2022[7] establece al respecto:

> ***"Artículo 7. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones.*** *El titular del registro sanitario deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y notificaciones acordes con los cambios en la información de seguridad, calidad y eficacia del producto durante la vigencia del registro sanitario, de manera que debe mantener de forma permanente actualizada la información de su producto ante ese Instituto.*
>
> *En caso de no haber comercialización temporal del medicamento, antes del reingreso del mismo al mercado, y si hay lugar a modificaciones en la información de calidad, eficacia o seguridad, el titular debe presentar las modificaciones del caso, de acuerdo a la guía correspondiente y procedimiento que aplique, según artículo 8."*

En consecuencia, como quiera que el Instituto desarrolla sus funciones conforme a las competencias propias que le han sido conferidas en virtud de la Ley; y así mismo los procedimientos y términos que señala en sus decisiones obedecen al cumplimiento de las disposiciones establecidas en normas especiales que rigen sus funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, deberá entenderse que los requisitos frente a casa trámite de modificación de cada producto vigilado, corresponderá con las disposiciones que señale cada norma especial que regule la materia.

1. **Respuesta a las inquietudes planteadas:**

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, esta Oficina de manera concreta procede a dar respuesta a los interrogantes planteados:

[6] Ley 178 de 1994 y Decisión Andina 486 de 2000.
[7] Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de lintesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

1. ***Sírvase a informar si, bajo la normatividad sanitaria vigente, existe la figura legal o regulatoria de la "sublicencia" de un registro sanitario, mediante la cual el titular del registro pueda autorizar temporalmente a un tercero para explotar (fabricar, importar o comercializar) el producto, conservando el titular su propiedad."***

RTA: No, el régimen sanitario vigente no contempla dentro del trámite o procedimiento de expedición del registro sanitario la figura de la "sublicencia".

2. ***En caso de que la figura de la "sublicencia" (pregunta 1) no exista en el ámbito sanitario, sírvase a explicar detalladamente cuál es el mecanismo legal y regulatorio correcto para que el titular de un registro sanitario autorice a un tercero para:***
   a. ***Fabricar el producto en nombre del titular (maquila).***
   b. ***Importar el producto amparado por el registro del titular.***
   c. ***Comercializar y/o distribuir el producto amparado por dicho registro.***

RTA: Conforme la normativa sanitaria vigente, por regla general, el trámite correspondiente para la incorporación de un tercero en actividades de fabricación, importación, comercialización o distribución de un producto autorizado mediante registro sanitario es la modificación del mismo, conforme la normatividad especifica vigente. Para ello, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y condiciones específicos señalados en cada norma especial aplicable al producto vigilado, asegurando así la adecuada actualización y validación de la autorización otorgada por el Instituto como autoridad sanitaria.

3. ***Aclarar si las autorizaciones descritas en el punto 2 (fabricación por tercero, importación por tercero, etc.) deben ser reportadas al Invima y si requieren una modificación del acto administrativo (Resolución) del registro sanitario vigente.***

RTA: Toda modificación al registro sanitario, implica, necesariamente, la modificación del acto administrativo mediante el cual fue otorgado el registro sanitario; por lo tanto, desde el punto de vista sanitario, es necesario que el registro se encuentre debidamente actualizado y su información corresponda a las modificaciones o reformas que lleve a cabo el titular del registro y que incidan en los supuestos de hecho considerados para su expedición.

4. ***Sírvase a informar si una persona natural o jurídica, en su calidad de licenciataria de una marca (es decir, autorizada para su uso, pero sin ser la propietaria), está habilitada para solicitar y obtener un nuevo registro sanitario a nombre propio, para un producto que empleará dicha marca. "(...)."***

RTA: De acuerdo con la normativa sanitaria vigente, la solicitud de un registro sanitario debe realizarse a nombre de la persona o entidad que interese ostentar la calidad de titular de la actividad que pretende desarrollar, de modo que si el mismo pretende que en la autorización sanitaria se incluya el reconocimiento de la marca para la cual está autorizado sin ser propietario, debe adjuntar los soportes necesarios, siendo objeto de estudio tal solicitud, en correspondencia con el material probatorio aportado en cada solicitud.

Se reitera, para la obtención de un registro sanitario, se demanda el cumplimiento de los requisitos que apunten a la seguridad sanitaria del producto, sin que sea necesariamente incluida el reconocimiento de la marca, ya sea como propietario o autorizado de la misma.

Cordialmente,

ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó: Astrid Lorena Bernal Rincón.
Revisó: Sebastián Osorio Hernández