

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2023****(****)**

Por el cual se modifican los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

**CONSIDERANDO**

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 “*Colombia Potencia Mundial de la Vida*”, en su artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud. Este mismo artículo dispuso que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que en línea con lo anterior el Gobierno nacional expidió el Decreto 334 de 2022 “*Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis 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*”, fijando allí el procedimiento para las modificaciones o cambios al registro sanitario de los medicamentos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, está el que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8°, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas

Continuación del decreto *"Por el cual se modifican los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos"*

con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, señaló en su artículo 1° que esta normativa tiene por objeto *"simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales"*.

Que la Ley 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones."*, en su artículo 5° señala *"El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (...) j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio."*

Que el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: *"(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento."*, razón por la cual, se establecieron algunas medidas dispuestas en el capítulo VI del referido decreto, como lo es, la notificación de no comercialización temporal de medicamento, ordenada en el artículo 18.

Que, en aras de fortalecer las medidas y acciones tendientes a garantizar el abastecimiento de medicamentos en el mercado local, el artículo 18° del Decreto 334, de 2022, es necesario, no solo registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, sino también poderlo hacer y actuar oportunamente, frente a aquellas que implican una no comercialización definitiva de uno o más medicamentos por parte del titular de registro sanitario, de tal manera que, se pueda contar con información relevante para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional por parte de los pacientes que los requieran para sus tratamientos farmacológicos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, se encuentran las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8° y el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que, conforme a lo antes expuesto se realizará la modificación de los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8° y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos"

En mérito de lo expuesto,

### DECRETA

**Artículo 1.** Modificar el numeral 8.1 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**8.1 Aspectos administrativos-legales:** *El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad, modificación automática o requerirá aprobación previa, según aplique.*

*Las modificaciones que se hagan por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

*Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este el respectivo acto administrativo que así lo ordene. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.*

*Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.*

*Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.*

*A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."*

**Artículo 2.** Modificar el numeral 8.2.2 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**8.2.2 Cambios de riesgo menor.** *El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo*

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos"

*del cambio, podrá tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique.*

*Las modificaciones que se tramiten por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

*Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.*

*Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este el respectivo acto administrativo que así lo ordene. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.*

**Artículo 3.** Modificar el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**Artículo 18. Obligación de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos.** Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

*Lo anterior, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.*

*Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:*

**18.1 Detalles de quien realiza la notificación:**

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

**18.2 Detalles sobre la no comercialización temporal:**

- a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
- b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.
- c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos"

*e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.*

**Parágrafo 1°.** *El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.*

**Parágrafo 2°.** *Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación, tiempo durante el cual, deberá garantizar el abastecimiento de dichos productos.*

*Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).*

**Artículo 4. Vigencia.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

#### **PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D. C., a los

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social