

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

Por el cual se modifican algunas disposiciones del Decreto 334 de 2022.

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 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”*, publicado en el diario oficial 51.970 del 8 de marzo de 2022, dispuso entre otros aspectos:

1. La emisión de guías para identificar la clase de modificaciones al registro sanitario, contempladas en el artículo 6°; el párrafo 1° del artículo 19, párrafo del artículo 23 e inciso segundo (2do) del artículo 25, todos del mencionado Decreto 334 de 2022.
2. Regular la información, publicidad, promoción y comercialización a través de sitios web oficiales o plataformas digitales, para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, la cual será objeto de un control posterior, como se plantea en el artículo 9 del Decreto 334 de 2022.
3. El Decreto dispone en su artículo 29, modificado por el artículo 2° del Decreto 1036 de 2022, que las disposiciones en transitoriedad entran a regir el 08 de marzo de 2023.

Que, en virtud de la facultad otorgada al Invima en los artículos 6, 19, 23 y 25 del Decreto 334 de 2022 para emitir las guías de las que trata cada una de estas disposiciones, se elaboraron los diferentes proyectos de guías, los cuales fueron sometidos a consulta pública por parte del Instituto entre el 09 de diciembre de 2022 y el 24 de enero de 2023.

Que, adicionalmente, se viene avanzando en la construcción de la reglamentación del capítulo V del Decreto 334 de 2022, respecto de la información, publicidad, promoción y comercialización a través de sitios web oficiales o plataformas digitales, para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, bajo un modelo de control posterior, ejercicio que, viene siendo revisado con Invima en el marco de una consultoría con una entidad externa, cuyo fin es contar con una referenciación internacional de los modelos de inspección, vigilancia y

Continuación del decreto "Por el cual se modifican algunas disposiciones del Decreto 334 de 2022."

control de la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, lo cual exige contar con un tiempo superior al 08 de marzo de 2023, para su pilotaje e implementación.

Que, se hace necesario modificar el decreto antes mencionado en relación a las disposiciones previamente referidas, con la finalidad de contar un nuevo plazo para la entrada en vigencia de las guías y del capítulo V del que trata el decreto 334 de 2022, de tal forma que, se obtenga como resultado, una mejora en los procesos regulatorios relacionados con los registros sanitarios, trámites asociados y publicidad, lo cual redundará en actividades operativas y comerciales de los importadores y fabricantes que impactan en la disponibilidad de medicamentos que cubren necesidades de la cadena de abastecimiento y por ende facilita el acceso a los mismos por parte de los pacientes e igualmente se adelanta una transitoriedad adecuada del modelo de control previo a control posterior en materia de publicidad de medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modificar el artículo 6° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 6. Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario.

El Invima, atendiendo a lo contemplado en el artículo anterior, elaborará y emitirá a más tardar el 08 de septiembre de 2023, guías individuales por tipo de medicamento, basadas en la normatividad sanitaria vigente emitida por esta cartera ministerial, para lo cual podrá consultar estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o agencias regulatorias nacionales (ARN) de referencia internacional (EMA, FDA, Health Canada), que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable. Las guías y sus actualizaciones, deberán surtir consulta pública y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, antes de su emisión.

Parágrafo 1°. *Dentro del mismo término, el Invima deberá publicar los formatos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en su página web.*

Parágrafo 2°. *Las guías a que hace referencia el presente artículo, podrán ser revisadas y ajustadas por el Invima, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales consultados sean actualizados, y para su emisión requerirá revisión y Vo.Bo. del Ministerio de Salud y Protección Social".*

Artículo 2. Modificar el parágrafo 1° del artículo 19 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

"Parágrafo 1°. *El Invima elaborará y emitirá a más tardar el 08 de septiembre de 2023, una guía orientadora que desarrolle y precise aspectos relacionados con la obligatoriedad de informar acerca de la no comercialización y los análisis de casos de los que tratan los artículos 18 y 19 de este decreto, en las cuales se podrá precisar en qué casos no es aplicable este procedimiento, según el riesgo para la salud pública. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, antes de su emisión."*

Artículo 3. Modificar el parágrafo del artículo 23 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

Continuación del decreto "Por el cual se modifican algunas disposiciones del Decreto 334 de 2022."

“Parágrafo. Para el caso de modificaciones al registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el Invima elaborará y emitirá a más tardar el 08 de septiembre de 2023, una guía, que oriente el agotamiento de existencias de producto y empaques, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, antes de su emisión.”.

Artículo 4. Modificar el artículo 25 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

“Artículo 25. Procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos. Mediante resolución motivada expedida por el Invima, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.

Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con el término que defina el INVIMA de acuerdo a un enfoque de riesgo del producto y a la complejidad del tema que da origen al llamado a revisión de oficio, el cual se contará a partir de la notificación de la mencionada resolución. Para tal efecto, el Invima elaborará y emitirá a más tardar el 08 de septiembre de 2023, una guía, que oriente este procedimiento. La guía y sus actualizaciones, deberán surtir consulta pública y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, antes de su emisión.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

El Invima podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

El Invima, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Cuando el Invima determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias de seguridad y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes”.

Artículo 5. Articulación para la emisión de guías: Los proyectos de guías que cuenten con la concertación respectiva entre Ministerio de Salud y Protección Social, Invima y Partes Interesadas, y surtida la respectiva revisión y Vo.Bo. del referido Ministerio, podrán emitirse inclusive antes de las fechas previstas en la presente normativa.

En caso de no haber consenso en algún aspecto de contenido en los proyectos de guía, el Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de ente rector, definirá lo que

Continuación del decreto "Por el cual se modifican algunas disposiciones del Decreto 334 de 2022."

corresponda con base en las políticas y normatividad sanitaria vigente, y en tal sentido el Invima en su calidad de ejecutor de la norma deberá incorporarlo en la guía a emitir.

Artículo 6. Prórroga de las disposiciones del capítulo V del Decreto 334 de 2022: A efectos de la implementación y entrada en vigencia de las disposiciones en materia de información no publicitaria, publicidad, promoción y comercialización a través de sitios web o plataformas digitales de medicamentos y productos fitoterapéuticos de que trata el capítulo V del Decreto 334 de 2022, estas serán de obligatorio cumplimiento de acuerdo a la transitoriedad prevista en el reglamentación específica, la cual no podrá ser posterior al 1° de enero de 2024.

Artículo 7. Vigencias y derogatorias. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Los artículos 18 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20 y 54 del Decreto 3554 de 2004; y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016, mantendrán su vigencia hasta el 07 de septiembre de 2023 o hasta la emisión de las respectivas guías, posterior a la cual quedan derogados, al igual que las disposiciones que sean contrarias al presente Decreto.

El artículo 22 del Decreto 3554 de 2004, mantendrá su vigencia hasta el 07 de marzo de 2022.

Los artículos 79 Decreto 677 de 1995; 48 y 49 Decreto 3554 de 2004, mantendrán su vigencia hasta la transitoriedad prevista en la reglamentación específica o hasta el 31 de diciembre de 2023, posterior a la cual quedan derogados, al igual que las disposiciones que sean contrarias al presente Decreto.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social