

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

RESOLUCION No. 2025048382 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2025

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

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 3249 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que el día 22 de septiembre de 2025, se realizó la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado que corresponden a radicados relacionados con registros sanitarios que se encuentran vencidos 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.

En cuanto a los registros de suplementos dietarios, el artículo 13 y 14 del Decreto 3249 de 2006 establece:

[...] “Artículo 13. Vigencia del Registro Sanitario. La vigencia del registro sanitario será de diez (10) años renovables por períodos iguales. El titular podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

Artículo 14. Renovaciones del Registro Sanitario. Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición. La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 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. 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, los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de su vencimiento para disponer de ellas. Transcurrido el plazo, si existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Así mismo, en cuanto a los registros sanitarios de los productos Fitoterapéuticos, El artículo 19 del Decreto 2266 del 2004 establece:

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

RESOLUCION No. 2025048382 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2025

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

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 3249 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

[...] “Artículo 19. De la vigencia del registro. La vigencia del registro sanitario de los productos de que trata el presente decreto será de diez (10) años renovables por períodos iguales.

Con ocasión de la pérdida de vigencia del registro sanitario referido a continuación, acaecida por el vencimiento del término por el cual fue concedido, la autoridad sanitaria no debe pronunciarse de manera definitiva sobre las solicitudes que quedaron pendientes sin resolver de fondo después de la ocurrencia de la pérdida de vigencia del registro sanitario, por cuanto estas decisiones no tienen un registro sanitario vigente sobre las cuales puedan recaer las mismas, considerando que el registro vencido no es sujeto de decisiones administrativas.

En mérito de lo expuesto, el director de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO de la solicitud identificada con el radicado relacionado a continuación, con ocasión de la pérdida de ejecutoriedad por expiración de la vigencia del registro sanitario que se pretende afectar:

| No. | RADICADO | EXPEDIENTE | REGISTRO_SANITARIO | FECHA DE VENCIMIENTO |
|-----|-------------|------------|--------------------|-------------------------|
| 1 | 2016123878 | 20066458 | SD2014-0003139 | 28 de marzo de 2024 |
| 2 | 2016169212 | 20084917 | SD2015-0003494 | 26 de marzo de 2025 |
| 3 | 20181204553 | 20041938 | PFM2014-0002311 | 14 de julio de 2024 |
| 4 | 20181204554 | 20043218 | PFM2014-0002248 | 28 de mayo de 2024 |
| 5 | 20181204590 | 20076092 | PFM2014-0002366 | 12 de diciembre de 2024 |
| 6 | 20181204602 | 20082753 | PFM2015-0002400 | 8 de mayo de 2025 |
| 7 | 2017011867 | 20070550 | SD2014-0003164 | 16 de mayo de 2024 |
| 8 | 2017011765 | 20071675 | SD2014-0003271 | 19 de agosto de 2024 |
| 9 | 2017057098 | 20085165 | SD2015-0003468 | 21 de mayo de 2025 |
| 10 | 2017072254 | 20086963 | SD2015-0003615 | 24 de julio de 2025 |
| 11 | 2017105796 | 20076345 | SD2014-0003284 | 29 de agosto de 2024 |
| 12 | 2017106776 | 20078545 | SD2015-0003469 | 27 de marzo de 2025 |
| 13 | 2017106786 | 20081787 | SD2014-0003388 | 9 de diciembre de 2024 |

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

RESOLUCION No. 2025048382 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2025

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

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 3249 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

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: mbolivar 
Revisó: arianos 