DECRETO 2091 DE 1997

(agosto 26)

Diario Oficial No. 43.116, del 28 de agosto de 1997

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Por el cual se modifica el artículo **14** del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de la potestad reglamentaria conferida por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

DECRETA:

ARTICULO 1o. El artículo 14 del Decreto 677 de 1995, adicionado por el artículo **1**o. del Decreto 2227 de 1996, quedará así:

ARTICULO **14**. De las Modalidades del Registro Sanitario. El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

a) Fabricar y vender;
b) Importar y vender;
c) Importar, envasar y vender;
d) Importar, semielaborar y vender;
e) Semielaborar y vender;
f) Fabricar y exportar.

PARAGRAFO 1o. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario exclusivamente para las modalidades de fabricación y exportación.

PARAGRAFO 2o. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de fabricar y vender o importar y vender, cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local, cuando se trate de medicamentos y para el caso de los cosméticos cuando sean sustancialmente iguales y cumplan con los requisitos que exigen en cada caso. La información técnica para cada una debe sustentar la modalidad respectiva.

PARAGRAFO 3o. La modalidad de fabricar y exportar, podrá otorgarse a los medicamentos, productos biológicos, naturales y homeopáticos que no se encuentren en norma farmacológica, siempre y cuando los interesados presenten la respectiva solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, acompañada de los siguientes documentos:

a) Proceso de fabricación;

b) Composición del producto;

c) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas;

d) Registro sanitario o certificado de aceptación expedido por la correspondiente entidad reguladora del país.

PARAGRAFO 4o. Los productos a los cuales se les otorgue registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar, no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia.

PARAGRAFO 5o. Los registros sanitarios solicitados para los productos que incluyan la modalidad de fabricar y exportar y que cumplan con los requisitos técnicos legales exigidos, no requieren concepto previo de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. No obstante ésta podrá a su juicio emitir dicho concepto previo en aquellos casos en los que se ponga en peligro la salubridad pública o cuando las circunstancias así lo ameriten.

ARTICULO 2o. El presente decreto rige a partir de su expedición, surte efectos a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo **14** del Decreto 677 de 1995 y deroga el Decreto 227 de 1996.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.
Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 26 de agosto de 1997.

ERNESTO SAMPER PIZANO

La Ministra de Salud,
María Teresa Forero de Saade.