



Pérdida de ejecutoriedad de resoluciones de autorización de fabricación de antisépticos y desinfectantes sin registro sanitario

(https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add&category=56)

28 jun 2023

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) inicialmente recuerda a la comunidad en general que, en cumplimiento de la decisión del Gobierno Nacional contenida en la Resolución No. 666 del 28 de abril de 2022, la vigencia de la emergencia sanitaria por el Covid-19 terminó el día 30 de junio de 2022.

Frente a dicha emergencia sanitaria generada por la pandemia, el Invima estableció el listado de medicamentos vitales no disponibles, lista en la que fueron incluidos los antisépticos y desinfectantes, luego de un concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora a través del Acta 001 de 2020, y por medio del cual se concedieron Autorizaciones Sanitarias Especiales (Autorizaciones Sin Registro Sanitario) para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo como medida de prevención y control de la propagación y efectos del Covid-19; todo esto en el marco del Decreto 1148 del 2020, *“por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones”*.

En relación con las Autorizaciones Sanitarias sin Registro para la fabricación de antisépticos y desinfectantes, concedidas en el marco de la emergencia sanitaria, es de vital importancia aclarar que estas también tuvieron vigencia hasta el 30 de junio de 2022, fecha en la cual finalizó la emergencia sanitaria, según lo previsto en el artículo 29 del Decreto 1148 de 2020.

Considerando la finalización de la vigencia del Decreto 1148 de 2020, las resoluciones de autorización de fabricación de antisépticos y desinfectantes sin registro sanitario fueron sujeto de pérdida de ejecutoriedad al haber desaparecido el fundamento de derecho en el cual se encontraban

fundamentadas; por lo tanto, a partir de la fecha de terminación de la emergencia sanitaria no se podían fabricar nuevos lotes amparados en las resoluciones de autorización sin registro concedidas con fundamento en la emergencia referida.

Del mismo modo, se debe indicar que el artículo 27 del Decreto 1148 de 2020 prevé la posibilidad de agotar las existencias hasta la finalización de la vida útil del producto (6 meses a partir de la fecha de fabricación); por lo tanto, los titulares de las autorizaciones concedidas para la fabricación de antisépticos y desinfectantes sin registro sanitario deben informar al Invima los números de lotes y cantidades de existencias a agotar, con la finalidad de que se efectúe el control sobre estos productos. Quienes no hubieren cumplido con esta formalidad, deberán acreditar su cumplimiento inmediato con el objeto de ser tenidos en cuenta en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control a cargo de la autoridad sanitaria.

De esta manera el Invima declara sus esfuerzos en el fortaleciendo de la evaluación, vigilancia y control de los medicamentos en atención a las necesidades en salud pública de la sociedad colombiana.

Para mayor información sobre la pérdida de vigencia de las autorizaciones de fabricación de Antisépticos y Desinfectantes sin registros sanitario, comunique sus inquietudes o dudas a través del correo electrónico: regconriesgo@invima.gov.co (<mailto:regconriesgo@invima.gov.co>)

(<https://app.invima.gov.co/chat/>)



(<https://app.invima.gov.co/citas/>)

Productos vigilados

(<https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add&category=56>)



Alimentos y bebidas

(</alimentos-y-bebidas-alcoholicas>)

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)



Medicamentos y productos biológicos

(</medicamentos-y-productos-biologicos>)



Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica

(</cosmeticos-aseo-y-plaguicidas>)



Dispositivos médicos

(</web/guest/dispositivos-medicos>)

Información destacada

Noticias 2023 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2023>)

Noticias 2022 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2022>)

Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>)

Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>)

Noticias 2019 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019>)

Consultas y servicios en línea



Oficina Virtual

(<https://app.invima.gov.co/ovirtual/>)



Aula Virtual

(<https://aulavirtual.invima.gov.co/imoodle/>)

(</suscripcion-boletin-informativo>) 



Alertas sanitarias e Informes de seguridad

(<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>)

(<https://app.invima.gov.co/chat/>) 

(<https://app.invima.gov.co/citas/>) 



Consulta Registros Sanitarios

(<https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add&category=56>) 
(https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)



Trámites en Línea

(<https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>)

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>) 



Aplicaciones Web

(<https://app.invima.gov.co/>)



Sede principal: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (+57)(601) 742 2121

Contactenos PQRSD (<https://www.invima.gov.co/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)

Horario de atención: Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.

Línea anticorrupción: (+57)(601) 745 8593

Notificaciones Judiciales: notificaciones_judiciales@invima.gov.co

(mailto:notificaciones_judiciales@invima.gov.co)

Transparencia Invima: soytransparente@invima.gov.co (<mailto:soytransparente@invima.gov.co>)



(<https://www.icontec.org/>)



(<https://www.gov.co>)

Visitas: 27,786,272

(/suscripcion-boletin-informativo)

(<https://app.invima.gov.co/chat/>)

Mapa del Sitio (/mapa-de-sitio)

(<https://app.invima.gov.co/citas/>)

Peticiones, denuncias, quejas y reclamos (/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias)

Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio (<https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add&category=56>)

(/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf)

Política de tratamiento de datos personales (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)

(/documents/20143/668571/Política+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf)