**Registro sanitario indefinido, la novedad del Decreto 1474 de 2023.**

El derecho a la salud ha sido reconocido reiteradamente, vía jurisprudencial[[1]](#footnote-1), como de carácter fundamental. Así, la Corte Constitucional ha dicho que este derecho debe prestarse de manera eficiente y con calidad. Entre otros aspectos, dicha eficiencia debe verse reflejada en el acceso oportuno a los medicamentos por parte de la población.

Previo a reflexionar sobre el contenido y alcance del Decreto 1474 de 2023, puntualmente con relación al novedoso carácter indefinido del registro sanitario en Colombia, conviene precisar la definición de este último concepto. En ese sentido, este registro hace alusión al documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, semielaborar y/o comercializar bajo diversas modalidades, productos de interés del régimen sanitario, como lo son los medicamentos. Entiéndase por autoridad sanitaria competente, al Invima y, además, a las Direcciones Territoriales de Salud que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control según el mandato de la Ley.

La norma principal y sobre la cual emerge posteriormente el Decreto 1474 de 2023, es el Decreto 334 de 2022. Mediante este último, 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, entre otras disposiciones. Este decreto del 2022 tiene como propósito fundamental la simplificación de los trámites y en general, la eficiencia en el abastecimiento y suministro de medicamentos en nuestro territorio.

Ahora bien, la entrada en vigor del Decreto 334 de 2022 quedó sujeta a la elaboración de unas guías para que se implementara de forma correcta. No obstante, ante el intento infructuoso del Invima el año pasado para el desarrollo de estas guías, para esta anualidad el Ministerio de Salud asumió su desarrollo de la mano con la industria. Fue así como esta cartera empezó a proferir decretos con el fin de poner en marcha aquellos tramites incluidos en la norma principal.

Dentro de esa normatividad, como ya se anticipó, está el Decreto 1474 de 2023. Esta norma, dentro de sus novedades más relevantes, modifica el término de vigencia del registro sanitario de los medicamentos el cual pasará a ser indefinido y que tal beneficio aplica incluso para los medicamentos que ya cuentan con registro sanitario.

Sin perjuicio de lo anterior, este artículo también dispone que “El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.”

La eficiencia es uno de los pilares medulares del sistema de salud en Colombia, por lo que suprimir un trámite de renovación que era a todas luces demorado, engorroso y prescindible, no es más que una forma de materializar dicho pilar.

# Bibliografía

Invima. (2023). *Invima*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/web/guest/glosario-de-terminos

1. Además de los compromisos internacionales adquiridos en virtud de instrumentos tales como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1966 y la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, en Colombia el derecho a la salud ha sido reconocido en el rango de derecho fundamental en Sentencias T-760/08, T-171/18, T-012/20, T-017/21, T-038/22, entre muchas otras. [↑](#footnote-ref-1)