

ARTICULO 135. DE LA CANCELACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO.

Consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había conferido por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias.



ARTICULO 136. DE LA PROHIBICION DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSION O CANCELACION. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento o laboratorio farmacéutico, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o conservación del inmueble; en el evento en que se suspenda o cancele el registro sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto bajo ninguna condición.



ARTICULO 137. DE LA COMPETENCIA PARA LA CANCELACION DEL REGISTRO O LICENCIA SANITARIA. La licencia sanitaria de funcionamiento o el registro, será cancelada por la autoridad sanitaria competente.



ARTICULO 138. DE LA PROHIBICION DE SOLICITAR LICENCIA POR CANCELACION. Cuando la sanción sea de cancelar la licencia sanitaria de funcionamiento, no se podrá solicitar una nueva para el establecimiento, hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas que la originaron y el cumplimiento estricto de la legislación sanitaria. Para el evento de la cancelación del registro sanitario el interesado no podrá solicitar nuevo registro dentro del año inmediatamente posterior a su cancelación.



ARTICULO 139. DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO O LABORATORIO FARMACEUTICO. Consiste en poner fin a las actividades que en ellos se desarrollen, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, una vez se haya demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto dicho evento. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o una área determinada y puede ser temporal o definitivo.



ARTICULO 140. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEFINITIVO, TEMPORAL O PARCIAL. El cierre definitivo total o parcial implica la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento que se hubiere expedido a favor del establecimiento farmacéutico.

El cierre temporal o parcial implica que la licencia no ampara el área o servicio afectado, hasta tanto no se modifiquen las condiciones que dieron lugar a la medida.



ARTICULO 141. DE LA EJECUCION DE LA SANCION DE CIERRE DEL ESTABLECIMIENTO. El Invima o la autoridad delegada deberán adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberán dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación del Decreto - Ley 1298 de 1994 y de la presente reglamentación.



ARTICULO 142. DEL TERMINO DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado ésta empezará a contarse a partir de la fecha de su ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.



ARTICULO 143. CARACTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto-Ley 1355 de 1970.

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden Nacional, Departamental, Distrital o Municipal, prestarán toda su

colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.



ARTICULO 144. TRASLADO DE DILIGENCIA POR INCOMPETENCIA. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán suministrarse a ellas las diligencias adelantadas, para lo pertinente.



ARTICULO 145. APORTES DE PRUEBAS POR OTRAS ENTIDADES. Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el sistema de salud tenga pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que estén investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

PARAGRAFO. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras direcciones de salud o entidades oficiales que no formen parte del sistema de salud para que practiquen u obtengan pruebas, ordenadas o de interés, para la investigación que adelante la autoridad sanitaria.

TITULO IX.

DISPOSICIONES FINALES



ARTICULO 146. DEL REPORTE DE INFORMACION AL INVIMA. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.



ARTICULO 147. DEL REGIMEN TRANSITORIO. Las solicitudes presentadas para la concesión de licencia o registro sanitario para medicamentos antes de la fecha de publicación de la presente reglamentación, se surtirán conforme al procedimiento contenido en el Decreto 2092 de 1986, o en su defecto se les podrá aplicar el procedimiento previsto en la presente reglamentación siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado.

Las solicitudes de licencia o registro sanitario para los demás productos de que trata este Decreto presentadas con anterioridad a su vigencia, deberán surtirse conforme al procedimiento vigente al momento de su radicación.



ARTICULO 148. DE LA VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, salvo el régimen previsto para el otorgamiento de licencia de Funcionamiento y Registro Sanitario, el cual entrará en vigencia a partir de la publicación de la reglamentación que expida el Ministerio de Salud sobre buenas prácticas de manufactura, normas técnicas de fabricación y demás aspectos que sean indispensables para su operatividad.

El presente Decreto modifica en lo pertinente el Decreto 2092 de 1986 y deroga expresamente los Decretos 713 de 1984, 1524 de 1990, 374 de 1994 en los aspectos que se encuentren vigentes y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese Publíquese y Cúmplase,

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a los 26 de abril de 1995.

ERNESTO SAMPER PIZANO

El Ministro de Salud,

ALFONSO GOMEZ DUQUE.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones
ISSN 2256-1633
Última actualización: 17 de Marzo de 2016

