



GUÍA DE REVISIÓN DE OFICIO DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

En el marco del Decreto 2078 de 2012, se establece como misión del Invima proteger y promover la salud de la población colombiana mediante la gestión del riesgo asociada al consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre ellos los medicamentos.

Para lograr este fin, el Invima lleva a cabo acciones de inspección, vigilancia y control a los productos de su competencia, con el propósito de mejorar la confianza del ciudadano, dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, y contribuir a elevar el estatus sanitario del país.

Dentro de las acciones derivadas de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) se encuentra la Revisión de Oficio, que corresponde al procedimiento administrativo por el cual el Instituto decide revisar los productos para consumo y/o uso humano bajo su competencia, que no se ajustan al cumplimiento de las normas sanitarias nacionales e internacionales, salvaguardando así la Salud Pública.

1.1 Objetivo de esta guía

Este documento tiene como propósito ser una herramienta que oriente a los titulares, fabricantes e importadores dentro del procedimiento de revisión de oficio de registros sanitarios de los medicamentos, medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos que cuenten con registro sanitario.

1.2 Alcance de la guía

Medicamentos, medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos que cuenten con registro sanitario, en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; importar y vender; importar, envasar y vender e importar, acondicionar y vender.

2. DEFINICIONES

Resolución: Acto Administrativo capaz de producir efectos jurídicos, puede ser de carácter general o particular.

Revisión de oficio: Acto administrativo proferido por el INVIMA mediante el cual se ordena la revisión de oficio de los productos que cuentan con registro sanitario, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las directrices normativas vigentes, conforme a lo establecido por el Decreto 677 de 1995, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y el Decreto 334 de 2022



Cancelación: Procedimiento administrativo por el cual el Invima de forma oficiosa deja sin efectos jurídicos un acto administrativo proferido por éste, si se demuestra que contraviene la legislación sanitaria aplicable o si la solicitud se hace por parte del titular por no comercialización más de su producto.

Descarte de medida Sanitaria: Acto administrativo mediante el cual el Invima decide no aplicar la medida sanitaria de cancelación al producto y en consecuencia, finaliza el llamado a revisión de oficio por considerar que el titular del registro sanitario realizó los ajustes correspondientes.

Notificación: Medio por el cual se pone en conocimiento del interesado los actos administrativos de carácter particular, tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción.

Recurso de Reposición: Es el medio legal a través del cual el afectado con una decisión, busca su revisión ante el mismo funcionario que la emitió para que aclare, modifique o revoque la decisión, dentro del término legal establecido.

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad sanitaria, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, hidratar y vender, los productos competencia del Invima.

Registro Sanitario Automático para Medicamentos: Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad sanitaria, mediante el cual faculta a una persona natural o jurídica para Fabricar, Empacar, Semielaborar, envasar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender un producto con destino al consumo humano. Se concede de forma automática y es evaluado de fondo después de su concesión en su control / revisión posterior.

3. MARCO LEGAL

3.1 Decreto 677 de 1995 *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*

DE LA REVISION OFICIOSA DE LOS REGISTROS SANITARIOS

ARTÍCULO 100. DEL OBJETO DE LA REVISIÓN. *El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:*

- a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*



- b) *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

3.2 Decreto 3554 de 2004 “Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.”

“ARTÍCULO 53. DEL OBJETO DE LA REVISIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un medicamento homeopático amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*
- b) *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.”*

3.3 Decreto 1156 de 2018. “Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.”

“ARTÍCULO 46. REVISIÓN DE OFICIO. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto fitoterapéutico amparado por registro sanitario, con el fin de:

46.1 *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*

46.2 *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*



46.3 Tomar medidas inmediatas cuando se tenga conocimiento o reportes de que una planta medicinal o asociación de estos tiene efectos tóxicos o acumulativos, o representa cualquier riesgo para la salud de la población que los consume.”

3.4 Decreto 334 de 8 de marzo 2022 *“Por el cual 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; y se dictan otras relacionadas con estos productos”*

“ARTÍCULO 25. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE OFICIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.

Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, invocando las causales aplicables previstas en los artículos 100 del Decreto 677 de 1995 y 53 del Decreto 3554 de 2004, según corresponda a la clase de medicamentos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario.

Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 o aquella que la modifique o sustituya, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con el término que defina el INVIMA de acuerdo a un enfoque de riesgo del producto y a la complejidad del tema que da origen al llamado a revisión de oficio, el cual se contará a partir de la notificación de la mencionada resolución.

Para tal efecto, el INVIMA desarrollará en un plazo máximo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación del presente Decreto, una guía, que oriente este procedimiento, la cual, al igual que sus actualizaciones debe surtir consulta pública, antes de su expedición.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

El INVIMA podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

El INVIMA, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Cuando el INVIMA determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias de seguridad ya iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.”



4. LINEAMIENTOS GENERALES

4.1 Identificación de Productos llamados a revisión de oficio

Los componentes por los cuales un producto puede ser llamado a revisión de oficio son:

- Seguridad y Eficacia: generado por el concepto emitido por Comisión Revisora a través de cualquiera de sus Salas Especializadas, acerca de la recomendación de llamar a Revisión de Oficio a un producto o un grupo de productos amparados bajo Registro, o por el grupo de farmacovigilancia basado en la alerta sanitaria emitida por una agencia regulatoria.
- Calidad: generado por los grupos técnicos de la dirección de medicamentos, con ocasión de las acciones de las Inspección, Vigilancia y Control (IVC), así como por una queja o denuncia.

4.2 Ingreso al aplicativo de registros sanitarios

Una vez identificados los productos objeto del llamado a revisión de oficio, se procede a generar el radicado en el aplicativo de registros sanitarios.

4.3 Estudio del trámite Legal – Técnico

De acuerdo con el motivo que dio origen al llamado a revisión de oficio de medicamentos de síntesis química, medicamentos homeopáticos, gases medicinales o productos fitoterapéuticos, se proyecta desde el grupo correspondiente, la resolución motivada por medio de la cual se hace el llamamiento, indicándole claramente al administrado el término que dispone para allegar la respuesta y la forma de ajustarse al llamado.

El término que defina el Invima será de acuerdo a:

1. Enfoque de riesgo del producto
2. Complejidad del tema que da origen al llamado a revisión de oficio

Con la notificación del acto administrativo el interesado conoce el radicado con el cual podrá hacer seguimiento a la revisión de oficio.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se hace necesario vincular a terceros que puedan verse potencialmente afectados o interesados en la decisión, se dará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

4.4 Radicación de la respuesta al llamado

Notificado el interesado del motivo del llamado y el término para presentar la respuesta deberá realizar las actuaciones según corresponda como se indica a continuación:



- **Reclasificación a otro grupo:**

De acuerdo con lo manifestado por la sala especializada de la comisión revisora de medicamentos y productos biológicos o la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, según sea el caso, el interesado debe presentar la solicitud del registro sanitario al grupo que se requiere reclasificar, cumpliendo con la normatividad establecida y vigente para el nuevo grupo; indicando en la respuesta al llamado a revisión de oficio el radicado con el cual se presentó dicha solicitud.

- **Actualización información de seguridad del producto:**

Por tratarse de aspectos de seguridad y eficacia, la respuesta con la información médica científica y los argumentos del interesado se remiten a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos, a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o al Grupo de Farmacovigilancia según corresponda, para obtener el concepto final. En el caso de las Salas, el concepto previamente a la notificación de la resolución puede ser consultado en las actas de Comisión Revisora.

- **Condiciones de comercialización y calidad:**

Cuando por los grupos de registros sanitarios de la Dirección de medicamentos y productos biológicos, con ocasión de las acciones de las Inspección, Vigilancia y Control (IVC), así como por una queja o denuncia, se evidencien problemas de calidad, o por estudios de estabilidad conforme a lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 45 de 2013, numeral 3.6.3., que manifiesta lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fabricados y comercializados en el país, que no hayan dado cumplimiento a lo establecido en el parágrafo segundo del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en cuanto a la obligatoriedad de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad natural una vez estos terminen, con el fin de tomar las medidas pertinentes.”

El interesado debe allegar los soportes necesarios en el marco de lo mencionado en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 o en los artículos 26 y 32 del Decreto 3554 de 2004 y artículos 18 y 24 del Decreto 1861 de 2006 en el caso de los medicamentos homeopáticos, o artículos 18, 21 y 24 del Decreto 1156 de 2018 para verificar el cumplimiento de los aspectos de calidad que originaron el llamado a revisión de oficio.

- **Inclusión y/o Exclusión de nuevo fabricante por pérdida de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):**

Según lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 59 de 2009, numeral 2.7.4., que manifiesta lo siguiente:



"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente"

Para el caso de productos fitoterapéuticos, según lo establecido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en Acta 06 de fecha 6 de Julio de 2015, numeral 3.4, el cual indica lo siguiente:

"CONCEPTO: En atención a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios cuya documentación e información allegada para la obtención o renovación del registro sanitario no coincide o no se encuentra evidenciada en las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, para que justifiquen el cumplimiento de las condiciones con las que se les otorgó el registro sanitario."

El interesado para su caso específico debe gestionar la aprobación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o mediante modificación al registro sanitario excluir el fabricante que perdió las Buenas Prácticas de Manufactura, adicionar un nuevo fabricante y allegar en la respuesta al llamado a revisión de oficio el radicado de la solicitud correspondiente.

- **Ajuste Legal**

Para dar cumplimiento al llamado, el titular debe presentar la respectiva solicitud de modificación al registro sanitario, allegando la documentación requerida para su debida autorización por parte de este Instituto, dando cumplimiento a los requisitos normativos establecidos para tal fin con los ajustes requeridos y en la respuesta debe señalar el radicado de dicha modificación.

4.5 Estudio de la respuesta

En caso que la respuesta al llamado sea satisfactoria, el Invima procede a dar cierre a la revisión de oficio.

Por el contrario, cuando el interesado no presente respuesta o la misma no es satisfactoria, el Invima procederá a cancelar o suspender el registro sanitario, a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como a dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

4.6 Estudio recurso de reposición

En la elaboración del escrito con el cual se formula el recurso, el interesado debe incluir los requisitos de que trata los artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, para evitar que sea rechazado, es decir debe cumplir con los requisitos y con los términos de oportunidad.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

El interesado mediante acto administrativo motivado conocerá la decisión de revocar o confirmar, y será notificado de que contra esa decisión no procede recurso alguno, quedando concluido el procedimiento Administrativo de conformidad con el numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co

