

CIRCULAR No. 1000-132-18

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DE: DIRECCIÓN GENERAL DEL INVIMA

ASUNTO: AGOTAMIENTO DE PRODUCTO Y MATERIAL DE ENVASE

FECHA: 14 DE DICIEMBRE DE 2018

Con el fin de brindar mayor claridad en los trámites relacionados con agotamiento de producto o material de etiquetado o empaque con ocasión de las renovaciones y modificaciones que se surten a los registros sanitarios de medicamentos, se hace necesario emitir los siguientes lineamientos. Es preciso señalar que la regla general que contiene el artículo 13¹ del Decreto 677 de 1995, es que todo medicamento debe contar con registro sanitario para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización.

1. Agotamiento de producto o material de etiquetado o empaque de medicamentos

1.1. Medicamentos de síntesis química y gases medicinales.

En el marco del Decreto 843 de 2016, artículo 5, los lotes de medicamentos de síntesis química y gases medicinales cuyo registro sanitario sea renovado o se haya vencido sin que se haya presentado su renovación, fabricados antes de la renovación o de la fecha de vencimiento del mismo, podrán agotarse hasta el fin de la vida útil aprobada en el registro sanitario e indicada en el empaque del producto, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si con los trámites de renovación radicados con anterioridad a mayo de 2018, se presentaron modificaciones en la formulación del producto que conlleven a variaciones farmacocinéticas o cambio en las condiciones de almacenamiento; o si se han solicitado cambios en la información de seguridad como resultados de llamados a revisión de oficio, entre otros; el plazo de agotamiento de producto será de seis (6) meses contados a partir

¹ El artículo 13 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 1° del Decreto 2510 de 2003. "Artículo 13. Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto".



de la fecha de aprobación de la renovación, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Cuando existiendo estas condiciones, se requieran más de seis (6) meses para agotar el producto, se debe solicitar la autorización de agotamiento para su estudio, indicando cómo realizará el acondicionamiento (inclusión de sticker y/o marcación en inkjet), con el fin de ajustar los artes de material de empaque y envase conforme a la normatividad vigente y lo actualmente aprobado bajo el registro sanitario (ej: contraindicaciones y advertencias). Para el caso de los productos bajo la modalidad de importar y vender, además de lo anterior, deberán contar con acondicionador aprobado en el registro sanitario el cual debe tener Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigentes. Esta autorización se puede solicitar dentro del trámite de renovación y/o modificación.

En caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, se deberá solicitar la autorización de agotamiento del material de empaque ante el INVIMA, para lo cual se debe tener en cuenta lo relacionado en el numeral 6 del ABC *AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO*. Recuerde que esta autorización puede solicitarla dentro del trámite de renovación.

Los lotes de medicamentos de síntesis química y gases medicinales cuyo registro sanitario sea modificado, fabricados antes de la modificación, podrán agotarse hasta el fin de la vida útil aprobada en el registro sanitario, sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Esto incluye los productos que están en tránsito internacional o pendientes de nacionalización.

Ahora bien, la persona natural o jurídica a quien el Invima haya negado la renovación de un registro sanitario, debe solicitar el agotamiento de existencias del producto, para que se evalúe la posibilidad de autorizarlo o no, teniendo en cuenta que los criterios para negar la renovación no afecten la calidad del medicamento y no se evidencie riesgo para la salud pública.

1.2. Medicamentos biológicos

En el caso de los productos biológicos, es preciso mencionar que el Decreto 1782 de 2014 ha contemplado y regulado el marco legal aplicable para la renovación de registro sanitario de medicamentos de origen biológico, así:

“Artículo 17. Renovaciones del registro sanitario de medicamentos biológicos. Las renovaciones del registro sanitario de medicamentos biológicos estarán sujetas a lo establecido en artículo 17 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya”.

Por su parte, el artículo 17 del Decreto 677 de 1995, regula:

“Artículo 17. De las renovaciones de los registros sanitarios.



(...)

Parágrafo 2º. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto". (Subrayado fuera de texto original)

De acuerdo con lo anterior el interesado que se encuentre en las situaciones aquí planteadas, cuenta con un término de hasta seis (6) meses contados a partir de la fecha de vencimiento del registro sanitario para agotar existencias del producto que estén en el mercado, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

En los casos en que la renovación haya sido aprobada, el plazo permitido para agotar las existencias de producto fabricado antes de la renovación, se circunscribe a la fecha de vencimiento establecida por el fabricante y aprobada por el INVIMA previo a su renovación, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

En el evento de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, se deberá solicitar la autorización de agotamiento del material de empaque ante el INVIMA, para lo cual se debe tener en cuenta lo relacionado en el numeral 6 del presente documento. Recuerde que esta autorización puede solicitarla dentro del trámite de renovación.

De otra parte, los lotes de medicamentos biológicos cuyo registro sanitario sea modificado, fabricados antes de la modificación, podrán agotarse hasta el fin de la vida útil aprobada en el registro sanitario, sin tener que solicitar autorización de agotamiento, siempre y cuando se garantice la calidad, seguridad y eficacia del producto. Esto incluye los productos que están en tránsito internacional o pendientes de nacionalización.

Ahora bien, la persona natural o jurídica a quien el Invima haya negado la renovación de un registro sanitario, debe solicitar el agotamiento de existencias del producto, para que se evalúe la posibilidad de autorizarlo o no, teniendo en cuenta que los criterios para negar la renovación no afecten la calidad del medicamento y no se evidencie riesgo para la salud pública.


1.3. Pérdida de fuerza de ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario:

De acuerdo con lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 91 de la Ley 1437 de 2011, esta figura hace referencia a que han desaparecido los fundamentos de hecho o de derecho que dieron origen a la expedición del acto administrativo que concedió el registro sanitario. Para el caso concreto, la pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario se



declara a petición del titular del registro sanitario, por cuanto no es de su interés seguir comercializando determinado producto.

En esa medida, lo aconsejable es que el titular, previo a la solicitud de la pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario agote los inventarios del producto. No obstante, excepcionalmente si se llegara a declarar la pérdida de fuerza ejecutoria existiendo aún producto en el mercado, el titular puede agotar los lotes de producto que se encuentren en el mercado hasta el fin de vida útil, sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Para mayor claridad consulte el *ABC AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO* publicado en la página web de la entidad.



JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

VoBo. **Francisco Javier Sierra Esteban** 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Melissa Triana Luna 
Jefe Oficina Asesora Jurídica