



ACOM-INS76-INSTRUTIVO PARA LOS LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS76
1
Instructivo_
01/06/2026

1. OBJETIVO

Orientar a los titulares, fabricantes e importadores dentro del procedimiento de revisión de oficio de registros sanitarios de los medicamentos y productos fitoterapéuticos que cuenten con registro sanitario.

2. ALCANCE

Medicamentos (Síntesis Química, Biológicos, Gases Medicinales, Radiofármacos, Homeopáticos) y productos fitoterapéuticos que cuenten con registro sanitario.

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 REVISIÓN 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:*

- 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;*
- 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;*
- 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:*

- 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;*
- 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;*
- 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



ACOM-INS76-INSTRUTIVO PARA LOS LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS76
1
Instructivo_
01/06/2026

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. DEFINICIONES

A continuación, y para efectos de orientar con el presente documento los pasos que pueden darse en el marco de un llamado a revisión de oficio de uno o más productos objeto del Decreto 334 de 2022, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones, así

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 uno o varios 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, también es aplicable cuando se demuestre la no comercialización del producto y que esta no haya sido informada al Invima por parte del titular del registro sanitario.

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

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: Herramienta ordinaria utilizada contra las decisiones administrativas, con la cual se busca que la persona que tomó la decisión evalúe las inconsistencias presentadas en el acto administrativo, con el fin de que el mismo sea revocado o reformado de acuerdo con los argumentos presentados.

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

Revocatoria directa: Es una figura legal que le permite a la administración ó a solicitud del interesado excluir del mundo jurídico los efectos de una decisión que nació a través de alguna de las causales establecidas en la Ley.

5. DESARROLLO DE LA GUIA

5.1 Identificación de Productos llamados a revisión de oficio

El INVIMA llamará a Revisión de oficio a un producto o grupo de productos mediante resolución motivada invocando las causales relacionadas con:

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 o basado en el análisis del reporte de eventos adversos recibidos localmente.

Calidad: generado por los grupos técnicos de la dirección de medicamentos, con ocasión de las acciones de la Inspección, Vigilancia y Control (IVC).

Administrativo-Legal: generado para la verificación de los requisitos legales por medio de los cuales se otorgó el registro sanitario.

5.2 Ingreso al aplicativo de registros sanitarios

Una vez identificados los productos objeto del llamado a revisión de oficio, se procede, de oficio, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a generar el radicado en el aplicativo de registros sanitarios, el cual le permite al usuario realizar la trazabilidad del mismo una vez se le haya notificado.

Los productos que sean objeto de llamado a revisión de oficio por la misma causal, serán llamados y notificados en la misma línea de tiempo o en el mismo momento. Para estos efectos tanto el Invima como los titulares de los registros sanitarios procuraran la validación previa de la información vigente en el registro sanitario.

3. Estudio del trámite Legal – Técnico

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

Los términos serán establecidos por el Invima de acuerdo con la complejidad del tema que da origen al llamado a revisión de oficio, así como con las actividades que debe realizar el titular [de registro sanitario](#) para dar respuesta y ajustarse.

Los cuales corresponden a:

Ajuste requerido por llamado a Revisión de Oficio	Tiempo*
Cambio de categoría de producto	12 meses
Condiciones de comercialización y calidad	12 meses
Inclusión de nuevo fabricante por pérdida de BPM	12 meses

Exclusión del fabricante por pérdida de BPM cuando cuente con más fabricantes autorizados.	5 mes
Actualización información de seguridad del producto	5 mes
Subsanación mediante modificación Administrativo - Legal	3 mes

*Tiempo máximo para dar respuesta al llamado a revisión de oficio **por parte del interesado**.

Los tiempos mencionados en la tabla anterior inician a contar a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que da inicio al llamado a revisión de oficio y corresponden al termino para actuar de acuerdo al numeral 5.4. de la presente guía.

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 hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

Nota. El trámite de llamado a revisión de oficio tendrá una llave con la cual el titular del registro sanitario o su apoderado, realizará revisión y trazabilidad al mismo.

Para lo anterior se hará la verificación y desarrollo que corresponda y se informará a los usuarios, una vez esta opción sea ejecutable.

4. Radicación de la respuesta al llamado

Una vez notificado el llamado a revisión de oficio, el interesado deberá dar respuesta de manera oportuna, esto es, dentro del término concedido por el Invima en cada caso en el trámite y al radicado asignado.

Si del llamado a revisión de oficio se deriva otro trámite, por ejemplo, una modificación al registro, el interesado primero deberá generar el trámite de modificación y luego dará respuesta al llamado a revisión de oficio indicando el número del radicado de la solicitud de modificación.

El interesado deberá realizar las actuaciones, según corresponda en cada caso, como se indica a continuación:

- **Cambio de categoría de producto:**

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 correspondiente, cumpliendo con la normatividad establecida y vigente; indicando en la respuesta al llamado a revisión de oficio el radicado con el cual se presentó dicha solicitud.

Mientras se decida de fondo el cambio de categoría, se mantendrá el registro sanitario vigente, permitiendo la fabricación, importación y comercialización del producto.

Una vez haya decisión de fondo, ordenando el cambio de categoría de producto, el registro sanitario mantendrá su estado vigente en la base de datos, hasta tanto se evalúe y

resuelva la solicitud de registro sanitario en la nueva categoría, y podrá agotar el producto fabricado o importado hasta el fin de vida útil, sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Invima. El titular del registro sanitario tendrá un plazo no mayor a 12 meses para radicar la solicitud de registro sanitario en la nueva categoría.

Una vez resuelto el trámite de registro sanitario en la nueva categoría con independencia de que éste sea positivo o negativo^[1], el registro sanitario inicial queda sin efectos y el estado del mismo, será cambiado a “cancelado” en la base de datos.

- **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.

Cuando se trate de aspectos que modifiquen el registro sanitario, el interesado deberá presentar la modificación al mismo, y dar respuesta al llamado a revisión de oficio con el radicado de la modificación.

Si el titular se ajusta completamente al concepto emitido en acta, no requerirá nuevamente un concepto de Salas; sino que se resolverá desde los grupos de registros sanitarios. Si el titular del registro se encuentra en desacuerdo con el concepto emitido por Salas, presentará como respuesta al llamado a revisión del oficio los argumentos con los soportes científicos correspondientes, información que será enviada directamente a Salas.

- **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), se evidencien problemas de calidad, 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.

Cuando el llamado tenga como origen una queja o denuncia, el Invima previo al llamado verificara que es pertinente el mismo.

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

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, en caso de ser el único fabricante aprobado en el registro sanitario se debe adicionar un nuevo fabricante que si cuente con BPM y allegar en la respuesta al llamado a revisión de oficio el radicado de la solicitud de modificación correspondiente.

- **Subsanación mediante modificación Administrativo - Legal**

Cuando el llamado sea generado para verificar algún requisito de tipo administrativo – legal para dar cumplimiento al mismo, el titular debe presentar la respectiva solicitud de modificación al registro sanitario. Una vez cuente con el radicado de solicitud dará respuesta al llamado a revisión de oficio, señalando el número de radicado de solicitud de

modificación.

5. Estudio de la respuesta

Una vez el interesado de respuesta al llamado a revisión de oficio, esta será evaluada por el Invima. En caso de que la misma sea satisfactoria, se procederá a generar acto administrativo declarando el cierre a la revisión de oficio.

En caso contrario, cuando el interesado no presente respuesta al llamado a la revisión de oficio o la misma sea no satisfactoria, el Invima procederá a generar acto administrativo adoptando la decisión del caso mediante resolución motivada, decisión que podría ser la cancelación o suspensión del registro sanitario.

Adicionalmente, 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 y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.

Nota. Las decisiones y actuaciones del Instituto frente a situaciones que son objeto de llamado a revisión de oficio se analizarán caso a caso y de acuerdo con el análisis de riesgo por el cual fue necesario realizar dicho llamado.

Las decisiones administrativas y operativas se surtirán conforme a la normatividad vigente, bajo la óptica de evitar desgastes administrativos a las partes y en concurrencia con los principios de celeridad y eficacia que rigen las actuaciones administrativas.

6. Estudio recurso de reposición

El interesado de conformidad con el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo podrá interponer Recurso de Reposición en contra del acto administrativo que [decida de fondo](#) el llamado a revisión de oficio, en el cual debe incluir los requisitos de que trata los artículos 74 y ss de la precitada norma, es decir debe cumplir con los requisitos y términos de oportunidad, so pena de que sea rechazado.

Posteriormente, el Invima procederá a realizar el análisis de los argumentos del recurrente y procederá a emitir acto administrativo motivado con la decisión de revocar o confirmar el acto administrativo objeto de recurso, esta decisión será notificada al interesado, advirtiéndole 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.

7. Revocatoria Directa

El interesado podrá solicitar la revocatoria directa del acto administrativo que decide el llamado a revisión de oficio, como recurso extraordinario, cuando los actos administrativos se encuentren incluidos dentro de alguna de las causales establecidas en el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, al interponer este recurso se deberá cumplir con los requisitos de procedibilidad y oportunidad establecida en el artículo 94 y ss de la precitada norma.

Nota aclaratoria:



ACOM-INS76-INSTRUTIVO PARA LOS LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS76
1
Instructivo_
01/06/2026

Los productos que sean objeto de llamado a revisión de oficio se encuentran publicados en la base de datos abiertos del Instituto en la siguiente ruta:
<https://www.invima.gov.co/web/guest/transparencia>

Información de la Entidad	Normativa	Contratación	Planeación, Presupuesto e Informes	Trámites	Participa	Datos abiertos	Información específica para Grupos de Interés
Repositorio de documentos >							
Conjuntos de Datos Abiertos del Invima >							

[1] Esta determinación del Invima puede obedecer a: 1. El interesado no aporta la información y/o soportes que den alcance a los requisitos normativos de la nueva categoría determinada en el llamado a revisión de oficio por el Invima dentro del término establecido, 2. El interesado voluntariamente decide **no** continuar la comercialización de su producto bajo la nueva categoría de producto y por ende no se acoge a los términos, por lo tanto, no realiza la gestión administrativa tendiente a ello.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de elaboración: 01/06/2026	Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de revisión: 01/06/2026	Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 5 veces