



ACOM-INS75-INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO PARA
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS75
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento y las situaciones, casos y condiciones que se deben cumplir para realizar el agotamiento de existencias de producto terminado y de materiales de envase, empaque e inserto para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos; de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

2. ALCANCE

Aplica para agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de empaque, envase e inserto, debido a cambios en la información del registro sanitario para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos. También se indica la información a presentar y condiciones a cumplir por parte de los interesados y el Invima, en función del tipo de procedimiento aplicable de acuerdo con lo estipulado en la normatividad sanitaria vigente.

3. MARCO LEGAL O NORMATIVO

1. **Decreto 334 de 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.”
2. **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.”
3. **Decreto 386 de 2018:** “Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad.”
4. **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.”
5. **Decreto 1156 de 2018:** “Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.”
6. **Decreto 1782 de 2014:** “Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.”

4. DEFINICIONES



ACOM-INS75-INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO PARA
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS75
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

4.1 Autorización de agotamiento: Es el documento expedido mediante acto administrativo (Resolución), por la autoridad sanitaria competente; por medio del cual se permite agotamiento de existencias de producto terminado, y materiales de envase y empaque, por términos que la norma sanitaria vigente permita, de las presentaciones comerciales y muestras médicas previamente aprobadas en el registro sanitario, y acondicionamiento de materiales en general, mediante uso de folletos, stickers, y/o marcación en ink-jet; cuya información difiere de la vigente debido a modificación y/o a las disposiciones legales vigentes.

4.2 Acondicionamiento de producto terminado: Actividades para realizar el ajuste a las condiciones actuales del registro y que se dan cuando el producto terminado se encuentra en bodega (pendiente por distribuir) o pendiente por ingresar al país (en tránsito internacional). El establecimiento que realice las actividades de acondicionamiento deberá cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por el Invima y deberá estar aprobado en el registro sanitario.

5. DESARROLLO

La finalidad de una autorización de agotamiento, es permitir la trazabilidad y control del producto y/o materiales de envase y empaque que presenten información distinta a la vigente aprobada bajo el registro sanitario en un momento dado. En caso de encontrarse inconsistencias en el desarrollo de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) implicará aplicación de medidas de seguridad y sanciones (Ley 9 de 1979, art 576 y 577).

De otra parte, se aclara que según lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, artículo 28 Norma transitoria, para las renovaciones que se culminen bajo el Decreto 677 de 1995, Decreto 3554 de 2004 y Decreto 1782 de 2014, se aplicara lo definido en dichas normas en materia de agotamiento; teniendo en cuenta que en algunos casos los cambios no solamente obedecen a la actualización del número del registro sanitario, sino que también pueden comprender modificaciones de calidad, seguridad y eficacia que podrían conllevar a un riesgo sanitario.

Para el caso específico de las solicitudes de autorización de agotamiento de producto terminado, cuya causa sea la cancelación, suspensión o negación de la renovación del registro sanitario, procederán únicamente cuando no se evidencie impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto.

6. INFORMACIÓN DOCUMENTAL

De manera general, todas las solicitudes de autorización de agotamiento de productos con registro sanitario que se presenten siguiendo los lineamientos establecidos en este documento, deberán cumplir con la siguiente información documental:

6.1 Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente, de acuerdo con lo establecido en el manual tarifario del INVIMA.

6.2 Formulario de solicitud del trámite en su versión vigente, de acuerdo con el tipo de producto, así:

6.2.1 Medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos. Formulario código ASS-RSA-FM001: Formato de solicitud y formato de autorización.

6.2.2 Medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y antivenenos. Formulario código ASS-RSA-FM004: Formulario general y formato F para solicitudes de autorización.

6.3. Solicitud expresa indicando el motivo y tipo de autorización.

6.4. Arte de etiquetas de envase, empaque, inserto u otros materiales motivo de solicitud de autorización.

6.5 Para realizar trámites ante el INVIMA, el solicitante debe: a) Ser representante legal de la sociedad titular del registro sanitario (verificable mediante certificado de existencia y representación legal). O, b) Ser apoderado. En el caso de poderes especiales deberán ser otorgados en las condiciones señaladas por la Ley y requerirán presentación personal por parte del poderdante, además el documento deberá declarar específicamente el/los trámites que el apoderado puede adelantar ante el Instituto. En el caso de poder general se requerirá su nota de vigencia. Para los poderes inscritos en el registro mercantil de la Cámara de Comercio solo se requerirá indicar que el poder se encuentra inscrito y no se requerirá documentación adicional.[1]

6.6 Con el fin de optimizar el proceso de autorización, el interesado indicará en su solicitud el número de resolución bajo la cual fueron aprobados los artes de materiales de envase, empaque e inserto (según aplique), de las unidades solicitadas para agotamiento.

7. LINEAMIENTOS PARA EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE EMPAQUE, ENVASE Y/O INSERTO

7.1 Eliminación de presentaciones comerciales y muestras médicas: Los lotes de producto terminado de una presentación comercial o muestra médica para la cual se aprobó la exclusión en el registro sanitario, fabricados previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución que aprobó este cambio, podrán agotarse hasta fin de vida útil sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

De contar con existencias de artes de materiales de empaque, envase y/o inserto de las presentaciones excluidas (cuando aplique), el titular deberá proceder con la destrucción final de las mismas, salvo que se cuente con existencias de producto sin acondicionar (en etapa intermedia de la fabricación), caso en el cual se podrá agotar dicho material de envase, empaque y/o inserto, lo cual deberá ser notificado al INVIMA por parte del Titular por el canal establecido para ello.



ACOM-INS75-INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO PARA
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS75
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

7.2 Ampliación del tiempo de vida útil: Cuando se apruebe la ampliación del tiempo de vida útil de un producto, no es necesario presentar solicitud de autorización de agotamiento de los lotes que se elaboraron previamente a la modificación y podrán ser agotados hasta el fin de la vida útil indicada en el empaque y/o envase.

NOTA. Cuando por razones de salud pública, se considere pertinente y necesario, el Invima podrá bajo un análisis y estudio de caso particular, la posibilidad de autorizar mediante acto administrativo motivado y previa sustentación documental por parte del interesado, la ampliación de vida útil a lotes previamente manufacturados, siempre y cuando, las condiciones de manufactura y composición del producto terminado, se hayan mantenidos similares entre las existencias de producto terminado previamente manufacturadas y la información de calidad que soporta la nueva vida útil.

7.3 Eliminación del instructivo de uso y/o inserto: Cuando esta modificación haya sido aprobada, no es necesario presentar solicitud de autorización de agotamiento de los lotes que se elaboraron previamente a la modificación y podrán ser agotados hasta el fin de la vida útil indicada en el empaque y/o envase; siempre y cuando en las etiquetas de empaque y/o envase figure la información reglamentaria establecida en la normatividad sanitaria vigente en materia de etiquetado.

7.4 No renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Cuando se venza la certificación de BPM sin que se presente la solicitud de renovación, y no se vea afectada la calidad y seguridad del producto terminado, el interesado puede agotar las existencias de producto terminado fabricadas durante la vigencia de las BPM hasta el fin de la vida útil indicada en el empaque del producto sin tener que solicitar autorización al Instituto.

7.5 Cambio de razón social y/o domicilio del titular, importador y/o fabricante, cambio de titular, cambio de importador, cambio o adición de fabricante, acondicionador, envasador, importador: El producto terminado fabricado antes de la fecha de ejecutoriedad de la resolución que aprueba la modificación de cualquiera de los roles anteriores, podrá agotarse hasta fin de vida útil sin necesidad de solicitar autorización de agotamiento.

Si como consecuencia de un llamado a revisión de oficio se genera el cambio y/o la adición de fabricante, en este caso, en el estudio del trámite de la modificación correspondiente, el Instituto emitirá un pronunciamiento frente al agotamiento, de acuerdo con el motivo del llamado a revisión de oficio.

7.6. Existencias de materiales, por cambio de razón social del titular, fabricante, envasador, acondicionador, importador y cualquier otro actor que participe en la cadena productiva y haga parte de los textos de los artes de material de empaque y/o envase: Las existencias de materiales de empaque, envase y/o inserto se podrán agotar hasta finalizar el inventario, sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Instituto; siendo preciso aclarar que el producto terminado acondicionado con dichos materiales podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

7.7. Existencias de materiales por cambio de titular e importador: Las existencias de materiales de empaque, envase y/o inserto se podrán agotar hasta finalizar el inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Instituto; esto teniendo en cuenta que la responsabilidad legal y sanitaria recae sobre el nuevo titular o importador aprobado en el registro sanitario.

7.8 Existencias de materiales de envase y/o empaque por cambio de fabricante, envasador, acondicionador (cuando estos hagan parte de los textos de los artes de material de empaque y/o envase); cambios en la información de eficacia y seguridad (indicaciones, usos,

contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, cambio de condición de venta, posología, condiciones de uso, de almacenamiento, de reconstitución, estabilidad en uso): Cuando se apruebe alguno de los cambios descritos en este numeral, de contar con existencias de materiales de empaque, envase, instructivo de uso y/o inserto, se deberá solicitar autorización de agotamiento de las mismas y realizar acondicionamiento, el cual será estudiado por este Instituto, con el fin de garantizar la trazabilidad, asegurar el uso y suministro adecuado del producto y proporcionar la información vigente aprobada en el registro sanitario, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Es preciso aclarar que el producto terminado acondicionado con dichas existencias podrá ser agotado hasta el fin de vida útil. Cuando no sea posible acondicionar estos materiales no será procedente su agotamiento y se deberá realizar su disposición final.

7.9 Cambio en las etiquetas de material de envase y empaque debido a modificación de la información administrativa del etiquetado de implementación inmediata (de acuerdo con lo descrito en el documento de modificaciones de seguridad y eficacia): El producto terminado que se encuentre acondicionado con etiquetas e inserto anteriores a la notificación de este tipo de cambios, se podrá agotar hasta fin de vida útil. Si hubiere existencias de materiales, estas se podrán agotar hasta finalizar inventario; en ambos casos, sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Es preciso aclarar que el producto terminado acondicionado con dichos materiales podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

7.10 Cambio de nombre del producto de marca a genérico (Denominación Común Internacional) y cambio de marca: El producto terminado elaborado previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución de aprobación de la modificación de cambio de nombre o marca, podrá ser agotado hasta fin de vida útil sin que se tenga que solicitar autorización de agotamiento. Las existencias de materiales de envase y empaque con el nombre o marca anterior, se podrán agotar hasta finalizar inventario, sin que medie solicitud de autorización de agotamiento. Es preciso aclarar que el producto terminado acondicionado con dichos materiales podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

7.11 Modificación de composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto: El producto terminado fabricado previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución de aprobación de la modificación de la fórmula cuali-cuantitativa, podrá agotarse hasta fin de vida útil sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante este Instituto. Si se cuenta con existencias de materiales de empaque, envase y/o inserto, donde por el nuevo cambio en la fórmula cuali-cuantitativa se evidencie que la información que figura en estos materiales es diferente de la vigente (en los casos en los cuales los excipientes se reporten en las etiquetas de envase, empaque y/o inserto), se deberá realizar acondicionamiento de las mismas para ajustar la información de estos materiales a las condiciones vigentes en el registro sanitario y radicar una solicitud de autorización de agotamiento de estos materiales ante este Instituto, con el fin de evaluar el acondicionamiento propuesto y conceder de ser procedente el agotamiento. No obstante, si el cambio de la composición obedece a dar cumplimiento a un llamado a revisión de oficio donde se vea afectada la calidad, seguridad y/o eficacia del producto, problemas relacionados con la estabilidad del producto o cambios de excipientes que deben reportarse en los envases y empaques del medicamento (de acuerdo con los conceptos emitidos por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora), en el estudio del trámite de la modificación respectiva, el Invima emitirá un pronunciamiento frente al tema de agotamiento de producto terminado.

7.12 Existencias de producto terminado por modificación de información de seguridad y eficacia: Cuando se modifique la información de indicaciones, usos, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, cambio de condición de venta, posología, condiciones de uso, el producto terminado fabricado previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución de aprobación de la modificación, podrá ser agotado en un plazo de doce (12) meses, sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Instituto. Lo anterior, teniendo en cuenta el riesgo sanitario frente al uso y suministro adecuado del medicamento.

7.13 Cambios de otros aspectos de calidad: Para producto terminado donde los cambios de aspectos de calidad como: condiciones de uso (hace referencia a la forma en cómo debe administrarse el producto), de almacenamiento, de reconstitución, estabilidad en uso, reducción de vida útil; que afectan los textos de los artes de material de envase y empaque, podrán agotarse los lotes fabricados previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución que aprobó este tipo de cambio por un plazo de doce (12 meses), sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Invima. Lo anterior siempre y cuando los cambios surtidos no se hayan presentado por temas relacionados con problemas de calidad del producto, caso en el cual el Instituto emitirá un pronunciamiento frente al agotamiento en la evaluación del trámite de modificación.

7.14 Actualización de Instructivo de Uso: Cuando se actualice la información contenida en el instructivo de uso relacionada con la correcta administración del producto, por ejemplo: instrucciones para la aplicación por cambio o aprobación de nueva vía de administración, cambio del dispositivo de administración, nuevas condiciones de reconstitución, dilución y/o almacenamiento del producto reconstituido y diluido; se podrán agotar los lotes de producto terminado fabricados previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución que aprobó la modificación, por un plazo de doce (12) meses. Lo anterior siempre y cuando los cambios surtidos no se hayan presentado por temas relacionados con problemas de calidad del producto, caso en el cual el Instituto emitirá un pronunciamiento frente al agotamiento en la evaluación del trámite de modificación.

7.15 Cambio de material de envase: Los lotes de producto terminado fabricados previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución que aprueba el cambio de material de envase, pueden agotarse hasta fin de vida útil y las existencias de material de envase podrán agotarse con las existencias de producto sin acondicionar (en etapa intermedia de fabricación), para lo cual deberá ser notificado al INVIMA por parte del Titular por el canal establecido para ello.

7.16 Pérdida de ejecutoriedad: Cuando el titular de un registro sanitario voluntariamente solicite la pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo que otorgo la concesión de registro sanitario de un producto, las existencias de producto terminado fabricadas previo a la fecha de ejecutoriedad del acto administrativo podrán ser agotadas hasta fin de vida útil, sin tener que solicitar autorización de agotamiento ante el Instituto.

7.17 Cambio de categoría de un producto por un llamado a revisión de oficio: Los lotes de producto terminado fabricado previo a la fecha de ejecutoriedad de la resolución que ordena el cambio de categoría del producto, pueden agotarse hasta fin de vida útil. Para el caso de las existencias de material de envase y empaque y, producto terminado a acondicionar con dichas existencias, podrán agotarse de acuerdo a lo que se establezca en la parte resolutive del acto administrativo que define el llamado a revisión de oficio respectivo.

8. NOTAS ACLARATORIAS

8.1 El agotamiento de producto terminado incluye el inventario que se encuentra en bodega y en tránsito internacional, directriz que será aplicable a partir de la fecha de su publicación por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

8.2 Cuando se requiera realizar acondicionamiento de artes de materiales de envase y empaque, se debe tener acondicionador con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y debe estar aprobado en el registro sanitario.



ACOM-INS75-INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO PARA
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS75
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

9. CONSIDERACIONES FINALES

9.1 Los titulares e importadores de registros sanitarios, cuyas solicitudes de autorización de agotamiento fueron radicadas previo a la entrada en vigencia del presente documento y que les aplique lo citado en el ítem 7, en cuanto a los casos en los cuales no se requiere presentar solicitud de autorización ante el Invima para agotar inventarios de producto terminado y/o materiales de empaque, envase e inserto, podrán radicar una solicitud de desistimiento a dicho trámite y agotar las existencias descritas en la solicitud previamente radicada sin que medie acto administrativo de autorización de agotamiento en estos casos puntuales.

La solicitud de desistimiento debe realizarse sobre el radicado inicial de la solicitud de autorización de agotamiento a través de la oficina virtual del Invima: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/> a través de la opción Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago.

9.2 Las unidades de producto terminado de una determinada presentación comercial y/o muestra médica, amparadas bajo un registro sanitario pueden ser comercializadas, si el lote fue fabricado durante la vigencia del código CUM asignado a esta presentación, cumpliendo con los estándares técnicos, legales, de calidad, de seguridad y eficacia aprobados y vigentes en el registro sanitario; entendiéndose vigencia del código CUM como estado “activo”, antes de presentar alguna situación o novedad la cual hubiera generado el cambio de estado del código a “inactivo”. Lo anterior siempre y cuando se cumpla con las condiciones indicadas en el presente documento y en el Decreto 334 de 2022.

10. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 334 de 2022. Disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 677 de 1995: Reglamentación del régimen de registros y licencias el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 386 de 2018. Disposiciones para la obtención del registro sanitario de antivenenos, su renovación o modificación.
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 3554 de 2004. Reglamentación del régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1156 de 2018. Reglamentación del régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014. Disposiciones para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite de registro sanitario.

[1] Artículo 5, Decreto Ley 019 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.”



ACOM-INS75-INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO PARA
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, RADIOFÁRMACOS, ANTIVENENOS Y
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS75
1
Instructivo_
01/06/2026
Invima

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 7 veces

Copia no controlada