

CIRCULAR EXTERNA

Circular 1000-xxx-2026

PARA: ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS QUE REALIZAN PREPARACIONES MAGISTRALES, Y DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD EN EJERCICIO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

DE: DIRECCIÓN GENERAL

ASUNTO: CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS VIGENTES SOBRE PREPARACIONES MAGISTRALES.

FECHA: JUNIO 2026

En ejercicio de las funciones que cumple la Dirección General como garante de la actualización y fortalecimiento normativo dentro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, es necesario impartir criterios de armonización para la aplicación uniforme de los lineamientos jurídicos vigentes sobre preparaciones magistrales y con ello orientar a los interesados, encargados y/o propietarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos que realizan preparaciones magistrales, por ende se estima necesario emitir las siguientes instrucciones, previas las consideraciones que se esbozan a continuación:

DISPOSICIONES PRELIMINARES

En atención a lo previsto en el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

En ese sentido, han sido establecidos diferentes deberes y obligaciones a cargo del Estado, mediante la Ley 09 de 1979¹ y la Ley Estatutaria 1751² de 2015 que señalan entre otras medidas, dictar las disposiciones necesarias encaminadas a asegurar que las actividades productivas asociadas a los productos de consumo humano cumplan con condiciones adecuadas. Del mismo modo, establecen mecanismos e instrumentos para vigilar su cumplimiento, con el propósito de enfocar esfuerzos hacia la protección de la salud humana y ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control, mediante la creación de órganos y/o entidades especializadas para adelantar tan importantes funciones.

En virtud de lo expuesto, el Congreso de la República mediante la promulgación de la Ley 100³ de 1993 y la Ley 715⁴ de 2001 determinó las competencias de las autoridades

¹ Ley 09 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias."

² Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"

³ Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"

sanitarias que tienen que cumplir con las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, entre estos los medicamentos.

En cumplimiento de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229⁵ de 2013, que incluye cuatro (4) enfoques para las acciones de IVC, como a continuación se señalan:

- Enfoque de riesgo.
- Enfoque de prevención.
- Enfoque sistémico basado en procesos.
- Enfoques operativos viables e interconectados.

Con base en lo anteriormente expuesto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en su función de director y orientador del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y las demás funciones asociadas a la mismas, expidió la Circular 000039 de 2016 por la cual dio lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano, dentro de la cual asigna responsabilidades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en donde se resaltan las siguientes:

(...)

4.2. Elaborar y establecer los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), que permita la articulación entre autoridades intervinientes en la cadena de comercialización de medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.

4.3. Coordinar con las Entidades Territoriales de Salud la elaboración de los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.

4.4. Remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos, con excepción de los medicamentos de control especial.

4.5. Elaborar en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos de IVC de medicamentos con excepción de los medicamentos de control especial, para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria, objeto de acciones de IVC por parte de las mencionadas entidades.

⁴ Ley 715 de 2001 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros."

⁵ Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

4.6. Remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos unificados de IVC de medicamentos con excepción de los medicamentos de control especial.

Derivado de lo anterior, el Instituto imparte estos criterios en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que le atribuyen la Ley 100 de 1993 (artículo 245) y el Decreto 677 de 1995.

Los lineamientos esbozados en la presente circular no crean, modifican ni extinguen obligaciones, requisitos o autorizaciones, se limitan a explicitar el alcance de las normas preexistentes. Conforme a la jurisprudencia del Consejo de Estado (Sección Primera, sentencia 6375 de 2001) y demás normativa sanitaria vigente.

DIRECTRICES

Las medidas contempladas en la presente Circular deberán ser implementadas por los establecimientos y servicios farmacéuticos que realizan preparaciones magistrales y deberá ser verificadas igualmente por las direcciones territoriales de salud en ejercicio de la inspección, vigilancia y control.

1. Calificación de la preparación magistral. En el ejercicio de la inspección, vigilancia y control se verificará que la preparación responda a la definición del régimen vigente (Decreto 2200 de 2005), esto es, la concurrencia de los tres elementos que la caracterizan: prescripción facultativa individual para un paciente determinado, intervención técnica de elaboración por personal y establecimiento facultados, y dispensación al paciente identificado. La figura se califica por su carácter individualizado, no por la fórmula empleada ni por la existencia de un producto comercial equivalente. El criterio determinante de la calificación es la individualización: la relación entre cada prescripción facultativa, la preparación correspondiente y el paciente identificado. La atención de varios pacientes no convierte por sí sola la actividad en producción en serie ni en fabricación, siempre que cada preparación conserve su carácter individualizado y no se configure la hipótesis del numeral 5.

2. Certificado de BPE y registro sanitario. El producto final de la preparación magistral no requiere registro sanitario; la actividad sí exige el **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración** otorgado por el INVIMA. La verificación se dirigirá al Certificado de BPE y a la observancia de las farmacopeas oficialmente aceptadas, no al régimen de registro. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración vigente constituye el título que habilita el ejercicio de la actividad magistral y acredita el cumplimiento de las condiciones de calidad exigibles. Al establecimiento que cuente con dicho certificado no se le exigirán condiciones de calidad adicionales a las verificadas en la certificación y a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas.

3. Preparación de moléculas con registro sanitario. No se objetará una preparación magistral por el solo hecho de que la molécula cuente con un producto registrado. La existencia de registro no excluye la magistral; antes bien, acredita que la eficacia y la seguridad de la molécula ya fueron evaluadas. La preparación es procedente cuando atiende una necesidad que el producto registrado no satisface.

4. Improcedencia de exigir antiduplicación. No se exigirá, como condición de la preparación magistral, la inexistencia de un producto registrado equivalente ni se prohibirá reproducir una especialidad registrada, pues el ordenamiento colombiano no establece una regla expresa que prohíba reproducir una especialidad registrada. El control por este flanco se dirigirá únicamente a impedir que, bajo apariencia de magistral, se encubra una fabricación que exigiría registro sanitario (Decreto 677 de 1995, artículo 19; Ley 9 de 1979).

5. Deslinde con el producto sin registro. La elaboración estandarizada, en serie y sin prescripción individual, ofrecida al público sin registro sanitario, no constituye preparación magistral, sino medicamento sin registro, y se perseguirá por la vía propia del régimen de registro. Esta hipótesis no debe asimilarse a la preparación magistral individual legítima.

6. Graduación de la calidad por riesgo. Las exigencias de calidad se aplicarán en proporción al riesgo de la preparación. En las preparaciones estériles —como las inyectables— se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (Resolución 444 de 2008), de las farmacopeas oficialmente aceptadas —que contienen los estándares de las preparaciones estériles (Decreto 677 de 1995)— y de la *lex artis* correspondiente, con el rigor que esa naturaleza impone. No se introducen estándares distintos de los ya vigentes.

7. Dispensación y entrega. La dispensación comprende la entrega al paciente y la información sobre el uso adecuado del medicamento (Decreto 780 de 2016, artículo 2.5.3.10.3), sin que se identifique necesariamente con la presencialidad. El Manual de la Resolución 1403 de 2007 contempla la entrega; la regulación de la figura del gestor farmacéutico (Resolución 1809 de 2025), referida a la dispensación en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ofrece un referente analógico de que la entrega no presencial es una modalidad reconocida. En consecuencia, la entrega ambulatoria o a domicilio es compatible con la dispensación, siempre que se suministre al paciente la información correspondiente.

8. Parámetros cualitativos de la preparación y ausencia de límite cuantitativo. No se exigirá un número máximo de unidades por preparación como condición de la magistral, pues el ordenamiento no establece un tope cuantitativo. Los parámetros que delimitan la preparación son cualitativos y técnicos: el plazo de uso (fecha límite de utilización) determinado conforme a las farmacopeas oficialmente aceptadas, los controles de estabilidad y de esterilidad propios de la naturaleza de la preparación, y la *lex artis* correspondiente. La verificación se dirigirá al cumplimiento de dichos parámetros y no al número de preparaciones elaboradas, sin que ello introduzca estándares distintos de los ya vigentes.

9. Individualización y trazabilidad como objeto de verificación. El carácter individualizado de la preparación se acredita documentalmente. En consecuencia, la verificación se dirigirá a la existencia de la prescripción facultativa con identificación del paciente, al registro que vincule cada preparación con su prescripción y con el paciente al que se destina, y a la conservación de los soportes durante el término previsto en la Resolución 1403 de 2007. Estos soportes constituyen la prueba del carácter magistral de

la actividad y su verificación no comporta exigencia documental distinta de la ya prevista en el régimen vigente.

10. Farmacovigilancia de la preparación magistral. La preparación magistral está sujeta al deber de farmacovigilancia y al reporte de eventos adversos ante el Instituto, conforme al régimen vigente (Decreto 780 de 2016). La verificación de su cumplimiento se entiende comprendida en la inspección, vigilancia y control ordinaria, sin que constituya requisito adicional.

11. Valoración técnica del director técnico. La valoración sobre la viabilidad técnica de elaborar una determinada preparación, así como la validación de la respectiva fórmula, corresponde en primer término al Químico Farmacéutico director técnico del establecimiento, en ejercicio de su responsabilidad profesional y conforme a la *lex artis*, sin perjuicio de la valoración técnica que compete a las instancias del Instituto. El ejercicio de esta responsabilidad profesional no requiere autorización previa distinta de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración.

12. Aplicación uniforme y límites de la actuación de los funcionarios. Los funcionarios encargados de la inspección, vigilancia y control aplicarán estos criterios de manera uniforme y se abstendrán de exigir requisitos, condiciones, autorizaciones o documentos no previstos en las normas vigentes. Toda observación o medida sanitaria deberá fundarse en el incumplimiento de una norma vigente expresamente identificada.

MATERIAS AJENAS A LA COMPETENCIA SANITARIA

Los criterios de esta circular se circunscriben al plano sanitario. No se pronuncian sobre la propiedad industrial: la eventual infracción de una patente que recaiga sobre la molécula empleada es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio y de los jueces civiles del circuito (Código General del Proceso, artículos 20.2 y 24.3), con fundamento en la Decisión 486 de la Comunidad Andina. El Instituto ejerce la vigilancia sanitaria con independencia del estado de las patentes; la patente no es requisito, condición ni causal de objeción en sede sanitaria. El control sanitario sobre los insumos —incluido el visto bueno de importación del ingrediente farmacéutico activo, cuando sea exigible— se dirige a su identidad, calidad y seguridad conforme a las especificaciones farmacopeicas, y no al estado de la propiedad industrial del insumo; la patente no es requisito, condición ni causal de objeción del control sanitario de importación. En consecuencia, los funcionarios encargados de la inspección, vigilancia y control no fundarán objeción, observación, requerimiento, suspensión ni medida sanitaria alguna en el estado de la propiedad industrial de la molécula o del insumo; la verificación del estado de las patentes excede la competencia sanitaria. Esta circular no prejuzga cuestión alguna de propiedad industrial ni habilita el empleo de insumos que pudieran resultar infractores. Tampoco sustituye el régimen de registro sanitario allí donde sea exigible.

Es claro que cada entidad será responsable de la vigilancia conforme a las competencias legales establecidas, razón por la cual, es importante que durante la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control deberán ceñirse a la normativa vigente y no se harán exigencias de requisitos adicionales a los ya establecidos.

En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, Decreto 385 de 2026 y Circular INVIMA 1000-009-2026 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, publicó el proyecto de Circular en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, garantizando la participación ciudadana y atendiendo al principio de publicidad y transparencia durante el periodo comprendido entre el [X] de [X] y el [X] de [X] de 202[X].

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., a los xxx días del mes de junio del año 2026.

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

Director General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA