	<b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR</b>	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

<b>Entidad originadora:</b>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA</b>
<b>Dependencia:</b>	Dirección General
<b>Fecha (dd/mm/aa):</b>	26/06/2026
<b>Proyecto de Circular</b>	<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS VIGENTES SOBRE PREPARACIONES MAGISTRALES.</b>

**1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa.**

Se ha evidenciado que en la ejecución de las actividades realizadas en el marco de inspección, vigilancia y control IVC, se han exigido requisitos no establecidos en la normativa vigente, generando cargas adicionales a los vigilados, y afectado de manera clara el principio de legalidad.

Por lo anterior, y garantizando la seguridad jurídica hacia los administrados, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, considera de gran importancia y en aplicación al principio de transparencia expedir una circular, en la cual se comunique a los administrados, que la normativa sanitaria vigente otorga seguridad jurídica, y se encuentra armonizada con los criterios que ha expedido el Ministerio de Salud y Protección Social, garantizando de esta manera que las decisiones que toma la autoridad sanitaria se encuentran debidamente fundamentadas, evitando de esta manera prácticas discrecionales por los funcionarios.

**2. Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado.**

En atención al artículo 209 de la Constitución Política y lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en garantía que la actuación de los servidores públicos se desarrolle de manera legal, fundamentado sus decisiones en la normativa aplicable vigente, y evitando practicas discrecionales por los mismos, el objetivo de la expedición de la circular se enmarca en la aplicación de los principios de transparencia, celeridad, proporcionalidad, publicidad, entre otros.

**3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.**

Decreto 2078 de 2012, establece la estructura del INVIMA y determina las funciones de sus dependencias, En virtud del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, corresponde al director general adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto bajo el enfoque de gestión de riesgo, y conforme al numeral 5 del mismo artículo, impartir directrices para la adecuada ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control bajo criterios de gestión de riesgo.

**4. Identificación del inventario normativo vigente en la(s) materia(s) sobre las cuales se va a derogar, subrogar, modificar, adicionar o sustituir de forma total o parcial con el proyecto normativo.**

No aplica.

**5. Identificación de las razones por las que las disposiciones del inventario normativo vigente no son suficientes o efectivas para lograr el objetivo que se pretende alcanzar con la intervención normativa.**

No aplica.

**6. Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de política pública o de otro tipo de intervención.**

La expedición de la circular no afecta, modifica, o sustituye la normatividad sanitaria vigente.

- 7.** *Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto.*

No aplica.

- 8.** *Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos normativos del proyecto, y, garantizar que el lenguaje se adecúe en función de los destinatarios.*

La expedición de la circular no afecta, modifica, o sustituye la normatividad sanitaria vigente.

- 9.** *La viabilidad jurídica del proyecto, incluyendo cualquier observación o advertencia de cualquier circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la validez o efectividad del proyecto normativo. En tal sentido, se deberá indicar si el proyecto normativo se ajusta a la Constitución Política y a la Ley, y de ser procedente si se está ajustando a algún pronunciamiento jurisprudencial.*

No aplica.

- 10.** *El análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de las jurisdicciones que pudieran tener impacto o ser relevantes para efectos de la validez del proyecto normativo.*

La expedición de la circular no afecta, modifica, o sustituye la normatividad sanitaria vigente.

- 11.** *Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique.*

No aplica.

- 12.** *El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera.*

No aplica.

- 13.** *El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera.*

No aplica.

- 14.** *El análisis económico, financiero, fiscal o administrativo de los posibles efectos del acto de carácter general y abstracto. En caso de que dicho tipo de regulación cuente con una metodología de análisis económico establecida por la ley o acto administrativo, se podrá anexar para tal fin.*

No aplica.


- 15.** *La viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera.*

No aplica.

- 16.** *Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de*

*importancia para la adopción de la decisión.*

No aplica.

	<b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR</b>	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

<b>6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)</b>	
<b>ANEXOS:</b>	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	Circular externa que se emiten en consulta pública para comentarios y observaciones.
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A
Informe de observaciones y respuestas	Documento de atención a observaciones de consulta pública. (En espera de fecha de finalización de consulta)
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica. (Revisión y aprobación de los documentos que se someten a consulta pública)
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	<b>N/A</b>
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	N/A

Aprueba: **ANDRES FERNANDO MESA VALENCIA**  
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica