CIRCULAR EXTERNA DG1000-003-2026

PARA: **ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS QUE REALIZAN PREPARACIONES MAGISTRALES; ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Y DEMÁS AUTORIDADES QUE EJERCEN FUNCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.**

DE: **DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA**

ASUNTO: **DEJAR SIN EFECTOS LA CIRCULAR EXTERNA 1000-016-2026 Y PRECISIÓN DE LOS CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMATIVA SANITARIA SOBRE PREPARACIONES MAGISTRALES.**

FECHA: **6 DE NOVIEMBRE DE 2026.**

CONSIDERACIONES:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las competencias legales establecidas en el decreto 2078 de 2012, así como lo dispuesto en el artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007 *"Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"* y en cumplimiento de su deber de garantizar la aplicación uniforme de las disposiciones que regulan las preparaciones magistrales, considera necesario aclarar los criterios impartidos en la materia, dejando sin efectos la Circular Externa 1000-016-2026, expedida el 29 de julio de 2026.

Lo anterior, teniendo en cuenta que algunos de los criterios allí establecidos pueden dar lugar a interpretaciones que exceden el alcance de las disposiciones sanitarias vigentes, particularmente en lo relacionado con las competencias de las entidades territoriales de salud, así como la finalidad y procedencia de las preparaciones magistrales.

COMPETENCIA:

La expedición de una circular por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en relación con la elaboración de preparaciones magistrales, se justifica en la necesidad de precisar y unificar los criterios técnicos y sanitarios aplicables a estas actividades, en concordancia con las competencias de inspección, vigilancia y control atribuidas a esta entidad en el artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007 *"Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"*, esta normatividad establece la distribución de competencias en materia de inspección, vigilancia y control entre la Superintendencia Nacional de Salud, las entidades territoriales de salud y el INVIMA. En particular, dicha disposición asigna a la Entidad la responsabilidad de verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración (BPE) por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de los establecimientos farmacéuticos que realicen preparaciones magistrales, así como de adelantar las acciones de prevención y seguimiento necesarias para garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria. A su vez, el artículo 23 establece que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración constituye una condición habilitante para desarrollar las actividades y procesos específicamente autorizados, delimitando su alcance y los efectos de dicha certificación.

En este contexto, resulta pertinente precisar los lineamientos que oriente a los sujetos vigilados respecto de los requisitos, condiciones y alcance de las actividades relacionadas con la elaboración de fórmulas magistrales, así como los criterios de aplicación de las disposiciones vigentes, con el propósito de promover su cumplimiento uniforme, fortalecer las actuaciones de inspección, vigilancia y control de la Entidad, así como garantizar la calidad, seguridad y adecuada elaboración de estas preparaciones.

En consecuencia:

a) Las Direcciones Territoriales de Salud ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control y las autorizaciones que les corresponden respecto de los establecimientos y servicios farmacéuticos, de acuerdo con las competencias expresamente asignadas por la normativa vigente.

b) El INVIMA ejercerá las funciones de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y las actividades de inspección, vigilancia y control que le correspondan respecto de los servicios y establecimientos farmacéuticos, a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos.

c) Ninguna autoridad sanitaria podrá exigir requisitos, autorizaciones, certificaciones o condiciones adicionales a las expresamente contempladas en las disposiciones sanitarias vigentes, ni asumir competencias atribuidas legalmente a otra autoridad.

NATURALEZA DE LA PREPARACIÓN MAGISTRAL.

El artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016 define la preparación magistral como aquel preparado farmacéutico destinado a atender una prescripción médica correspondiente a un paciente individualizado, cuya elaboración requiere la intervención técnica de personal autorizado y que debe ser objeto de dispensación inmediata. En concordancia con lo anterior, el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante la Resolución 1403 de 2007, establece que estas preparaciones tienen como finalidad satisfacer necesidades terapéuticas particulares de pacientes determinados, especialmente cuando se requieren medicamentos que no se encuentran disponibles en el mercado nacional y que han sido considerados necesarios por el médico tratante.

En consecuencia, la naturaleza de la preparación magistral está determinada por su finalidad terapéutica individualizada, así como por la necesidad específica que busca atender, lo cual delimita su ámbito de utilización y excluye su interpretación como un mecanismo alternativo de fabricación o comercialización generalizada de medicamentos. Por tanto, su elaboración no debe constituir una práctica orientada a sustituir de manera ordinaria la oferta de medicamentos disponibles en el mercado nacional, cuando estos, en sus presentaciones y concentraciones autorizadas, permitan atender adecuadamente la necesidad terapéutica del paciente.

En virtud de lo anterior, y con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la aplicación armónica de la regulación sanitaria vigente, se imparten las siguientes directrices:

1. Dejar sin efectos de la Circular Externa 1000-016-2026.

Dejar sin efectos la Circular Externa 1000-016-2026 del 29 de julio de 2026, denominada «Criterios de aplicación de las normas vigentes sobre preparaciones magistrales», teniendo en cuenta la necesidad de armonizar los lineamientos impartidos por el INVIMA con el alcance y contenido de las disposiciones legales y reglamentarias que regulan esta materia.

En consecuencia, y con el propósito de garantizar la adecuada interpretación y aplicación del marco normativo, así como la uniformidad de los criterios técnicos y sanitarios en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, las actuaciones de las autoridades sanitarias, los establecimientos y los servicios farmacéuticos deben corresponder a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en materia de preparaciones magistrales, así como a los lineamientos y precisiones establecidos en la presente circular.

2. Diferencia entre medicamentos con registro sanitario y preparaciones magistrales.

Los medicamentos con registro sanitario y las preparaciones magistrales corresponden a modalidades diferentes de obtención y suministro de medicamentos, sujetas a requisitos técnicos y sanitarios particulares.

Los medicamentos fabricados bajo el régimen de registro sanitario cuentan con información técnica y farmacéutica evaluada por la autoridad sanitaria, que comprende las

especificaciones de calidad, seguridad y eficacia, estudios de estabilidad y vida útil exigibles según la modalidad de registro y las características del producto de acuerdo con el Decreto 677/1995.

Las preparaciones magistrales, por su parte, deben elaborarse bajo condiciones controladas, con fundamento en una prescripción individual y mediante procedimientos que permitan garantizar su calidad, seguridad y adecuación a la necesidad del paciente.

En este sentido, los plazos de uso de las preparaciones magistrales no podrán asimilarse automáticamente a las fechas de vencimiento establecidas para los medicamentos fabricados industrialmente. Su determinación deberá sustentarse en los criterios técnicos y científicos aplicables, las características de la formulación, las condiciones de elaboración, el sistema de envase y almacenamiento y la información de estabilidad disponible. Los capítulos de la Farmacopea Americana (USP) <795> y <797> vigentes establecen estándares de proceso y fechas límite de uso (FLU), que no equivalen a un vencimiento sustentado en estudios de estabilidad ni a una evaluación de eficacia y seguridad.

3. Individualización, prescripción y trazabilidad.

Toda preparación magistral deberá estar respaldada por una prescripción médica individualizada que permita establecer la relación entre el medicamento prescrito, la preparación elaborada y el paciente destinatario.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos deberán garantizar la trazabilidad documental de cada preparación, incluyendo la identificación del paciente, la prescripción, los componentes utilizados, el procedimiento de elaboración, los controles efectuados, las condiciones de almacenamiento y la dispensación correspondiente, conforme a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007.

4. Cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen preparaciones magistrales deberán contar con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), así como también cumplir las condiciones esenciales, procedimientos, controles y demás requisitos establecidos para la actividad autorizada.

La certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) no constituye una autorización para desarrollar actividades de fabricación industrial de medicamentos, ni permite utilizar la figura de preparación magistral para eludir el régimen sanitario aplicable a los medicamentos fabricados industrialmente. En consecuencia, los establecimientos que pretendan desarrollar actividades de fabricación industrial de medicamentos deberán cumplir integralmente los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y sus modificaciones, así como las disposiciones de la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, incluyendo la obtención del correspondiente Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedido por el INVIMA y los registros sanitarios exigibles para los medicamentos que pretendan fabricar y comercializar.

5. Cantidades y límites en la elaboración de preparaciones magistrales

La elaboración de preparaciones magistrales deberá guardar correspondencia con la necesidad terapéutica individual del paciente, la prescripción médica y las cantidades requeridas para atender el tratamiento indicado, sin que pueda interpretarse esta actividad como una autorización para elaborar cantidades indiscriminadas o mantener inventarios de preparaciones terminadas.

Así mismo, el numeral 2.1 del capítulo III del Titulo II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos de la Resolución 1403 de 2007 establece que su finalidad es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado. En concordancia, el artículo 10 de la misma resolución exige contar con protocolos para la interpretación de la orden médica y el cálculo de cantidades, lo cual implica que la elaboración debe estar técnicamente justificada y corresponder a los requerimientos de la prescripción.

En relación con los estándares técnicos, los capítulos generales de la USP, para preparaciones estériles y no estériles, establecen condiciones específicas para la elaboración, el control de calidad, el almacenamiento y la determinación del plazo de uso, incluyendo restricciones relacionadas con las características de las preparaciones y las condiciones bajo las cuales pueden elaborarse y conservarse.

En consecuencia, las cantidades elaboradas deberán encontrarse justificadas en la prescripción individual, los requerimientos terapéuticos y la capacidad técnica del establecimiento, observando los límites de estabilidad, conservación y plazo de uso aplicables.

6. Competencia del personal para la elaboración de preparaciones magistrales

La elaboración de preparaciones magistrales deberá realizarse por el profesional autorizado, de acuerdo con la naturaleza, características y complejidad de la preparación, en los términos establecidos en el Decreto 2200 de 2005, modificado por el Decreto 2330 de 2006 compilado en los artículos 2.5.3.10.1 y subsiguientes del Decreto 780 de 2016, y la Resolución 1403 de 2007.

De conformidad con estas disposiciones, la elaboración de preparaciones magistrales corresponde al Químico Farmacéutico. No obstante, se establece una excepción expresa para el Tecnólogo en Regencia de Farmacia, quien podrá elaborar preparaciones magistrales no estériles y de uso tópico, tales como polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles y lociones, siempre que se cumplan las condiciones normativas y técnicas correspondientes.

En consecuencia, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia no se encuentra facultado para elaborar preparaciones magistrales de administración por vía oral, parenteral, oftálmica o por cualquier otra vía distinta de la tópica, ni para la elaboración de preparaciones estériles, mezclas de nutrición parenteral, medicamentos oncológicos o actividades relacionadas con

la adecuación y ajuste de concentraciones de dosis que, de conformidad con la normativa sanitaria vigente, son competencia exclusiva del Químico Farmacéutico.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente circular deja sin efectos la Circular Externa 1000-016-2026 y deberá ser aplicada por los establecimientos y servicios farmacéuticos que realizan preparaciones magistrales; entidades territoriales de salud y demás autoridades que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

La presente circular rige a partir de la fecha de su publicación

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D. C., a los 6 días del mes de noviembre de 2026.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL

Directora General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Elaboró: E. Neira Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos
Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortes- Asesora Dirección General
Shirley Patricia Chapeton Montes- Jefe de Oficina Asesora Jurídica

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 06/11/2026 17:14:34 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA

Escanee para verificar

Circular Magistrales Derogatoria

Estado: Firmado | Firmantes: 4/4

SHA-256: f698a9014107f3ed2af9c2ee3c84c7e1f10a433612b8a11f6bec1dae93683314

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 06/11/2026 16:05

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Eldy Yohana Neira Preciado
Correo:
eneirapr@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 2: Revisor

FIRMADO 06/11/2026 16:26

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
María Margarita Cárdenas Cortés
Correo:
mcardenasco@invima.gov.co
Cargo:
ASESOR
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 3: Aprobador

FIRMADO 06/11/2026 17:04



Nombre:
Shirley Patricia Chapeton Montes
Correo:
schapetonmo@invima.gov.co
Cargo:
JEFE DE OFICINA
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 4: Firmante

FIRMADO 06/11/2026 17:14



Nombre:
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal
Correo:
spulgarinma@invima.gov.co
Cargo:
DIRECTOR GENERAL
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima