Circular Externa 3000-1121-2026

PARA: **ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADOS O INTERESADOS EN CERTIFICARSE EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE), BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER) Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL).**

DE: **DIRECCIÓN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - INVIMA**

ASUNTO: **ORIENTACIÓN ENCAMINADA AL CUMPLIMIENTO REGULATORIO Y LA OPTIMIZACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN NACIONALES E INTERNACIONALES.**

FECHA: **24 DE NOVIEMBRE 2026**

En ejercicio de las funciones que cumple la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA es necesario orientar a los interesados para la ejecución de las visitas de certificaciones correspondientes a las competencias de está misional, en los siguientes aspectos:

Con el propósito de promover una gestión más eficiente, oportuna y uniforme de los procesos de certificación en materia de Buenas Prácticas, y de optimizar la programación y ejecución de las visitas correspondientes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las funciones previstas en el artículo 5 del Decreto 335 de 2022, se permite impartir las siguientes orientaciones dirigidas a los establecimientos interesados en los trámites de certificación, renovación o ampliación de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPEr) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

En este contexto, se destaca la importancia estratégica que reviste para ambas partes la debida planificación y coordinación de las actividades asociadas a la realización de las visitas, de manera que, una vez solicitadas por su parte y programadas por el INVIMA, se cuente con la disponibilidad y preparación necesarias para su efectiva ejecución. Esta coordinación resulta indispensable para garantizar la atención oportuna y eficiente de las solicitudes, máxime si se tienen en cuenta las gestiones y requerimientos logísticos que su realización demanda tanto para sus establecimientos como para este Instituto.

En ese sentido, y de conformidad con lo establecido en el inciso 2) del artículo 5 del Decreto 335 de 2022, el establecimiento o institución podrá solicitar por **una única vez** el aplazamiento de la visita de certificación, siempre y cuando, la solicitud sea presentada con una antelación **mínima de siete (7) días hábiles para establecimientos nacionales y de veinte (20) días hábiles para establecimientos ubicados en el exterior**.

Con base a lo anterior, nos permitimos indicar que, la solicitud de una visita debe partir de la premisa de una planificación objetiva y estratégica de su parte, considerando elementos como que el establecimiento cuenta con las condiciones necesarias para atenderla en concordancia con los términos de su solicitud previa, tanto así, que la disposición normativa antes citada establece que, al diligenciar la guía de autoevaluación, el establecimiento ya debe encontrarse preparado para recibir la visita correspondiente.

Para lo anterior, es relevante e imperativo que, los usuarios planifiquen oportunamente su proceso de certificación, además de adelantar las verificaciones previas en relación con: disponibilidad de personal técnico y operativo, condiciones técnicas, documentales y operativas, de manera previa a la realización de las actuaciones correspondientes por parte de INVIMA, frente al trámite.

Resulta igualmente importante recordar que, el mecanismo de aplazamiento previsto en la normativa referida tiene **un carácter excepcional** y está limitado a una única oportunidad. En tal sentido, resulta conveniente evitar que esta figura se convierta en un mecanismo recurrente para modificar las fechas previamente programadas, teniendo en cuenta que cada aplazamiento incide en la planeación administrativa, operativa y logística del INVIMA y puede, al mismo tiempo, extender los tiempos requeridos para la obtención o renovación de la certificación.

En virtud de lo anterior, una vez concedido el único aplazamiento determinado por la normatividad vigente en la materia, no se considera factible ni razonable aceptar solicitudes adicionales de reprogramación**,** con excepción de los casos de fuerza mayor y caso fortuito[1], expresamente establecidos por la Ley. En consecuencia, y conforme a la planificación estratégica periódica que establezca INVIMA y que será de carácter público de ahora en adelante, el equipo auditor que se haya comisionado para tal fin se desplazará a los establecimientos en la fecha acordada y confirmada previamente al solicitante, salvo que, el interesado manifieste expresamente su desistimiento del trámite.

Los criterios de esta circular se circunscriben al plano sanitario, agradeciendo a las partes interesadas tener en cuenta esta orientación, al igual que, adoptar las medidas necesarias para garantizar su disponibilidad en las fechas programadas, de cara a un INVIMA más eficiente, más oportuno, más cercano a las necesidades de los usuarios titulares de registro sanitario, sus fabricantes y otros roles involucrados en el registro.

La presente circular tiene carácter orientador y tiene por objeto promover la aplicación uniforme de las disposiciones normativas vigentes. En consecuencia, su contenido no crea, modifica, adiciona o sustituye requisitos, condiciones, criterios o procedimientos distintos de los previstos en el ordenamiento jurídico aplicable, ni constituye regulación adicional a la establecida por las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO DUARTE
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

Proyectó: Eldy Neira (Coord. GTM)
Revisó: Eleonora Celis (Abog. DMPB)
Aprobó: Shirley Chapeton (Jefe OAJ)
Aprobó: María Margarita Cárdenas (Asesor DG)

- [1] *El **caso fortuito** se suele asociar a eventos de la naturaleza o internos al riesgo (por ejemplo, un derrumbe o una falla repentina de la naturaleza).*
- *La **fuerza mayor** se suele asociar a hechos externos irresistibles, frecuentemente originados por la fuerza del hombre o actos de autoridad (por ejemplo, el cierre de vías por orden gubernamental o un acto de terceros de gran escala).*

REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 26/11/2026 15:29:39 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA

Escanee para verificar

Circular aplazamientos visitas BPx

Estado: Firmado | Firmantes: 5/5

SHA-256: f5bb2af24d297e6c330501e848fc150074552966291578d5c921f5e2283a4d41

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 24/11/2026 14:19

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 24/11/2026 14:20

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Eleonora Celis Cañas
Correo:
ecelisc@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia:
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 3: Aprobador

FIRMADO 26/11/2026 13:06



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: Aprobador

FIRMADO 26/11/2026 14:29



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 5: Firmante

FIRMADO 26/11/2026 15:29



Nombre:
Enrique Alejandro Robayo Duarte
Correo:
erobayod@invima.gov.co
Cargo:
DIRECTOR TÉCNICO
Dependencia:
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.