

CIRCULAR EXTERNA 1000-018-2026

DE: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**.

PARA: Patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato (CRO) e instituciones prestadoras de servicios de salud certificadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

ASUNTO: Medidas excepcionales para el desarrollo de actividades de investigación clínica con medicamentos en el marco de la situación de desastre de carácter nacional.

FECHA: 14 de agosto de 2026

Cordial saludo.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, en ejercicio de las competencias asignadas mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1993¹, el Decreto 2078 de 2012² y demás disposiciones aplicables, y de conformidad con lo establecido en la Resolución 2378 de 2008³, la Resolución 8430 de 1993⁴ y las normas que regulan la prestación de servicios de salud, imparte los siguientes lineamientos para el desarrollo de actividades relacionadas con ensayos clínicos con medicamentos autorizados en el país, ante las circunstancias derivadas del evento sísmico ocurrido el 10 de agosto de 2026 y de la situación de desastre de carácter nacional declarada por el Gobierno nacional.

Las medidas establecidas en la presente circular tienen carácter excepcional y temporal y están orientadas a permitir, cuando las condiciones lo permitan, la continuidad de las actividades de investigación clínica, priorizando la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes y el cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas Clínicas.

1. **Ámbito de aplicación.**

La presente circular aplica a las instituciones prestadoras de servicios de salud certificadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como a los patrocinadores y organizaciones de investigación por contrato (CRO) responsables de ensayos clínicos con medicamentos

¹ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

² Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan las funciones de sus dependencias.

³ Por el cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

⁴ Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud

autorizados por el Invima, cuyas actividades se hayan visto afectadas como consecuencia de la situación de desastre de carácter nacional.

2. Notificación de afectaciones y medidas de contingencia.

Las Instituciones certificadas en BPC que presenten afectaciones que comprometan o puedan comprometer el desarrollo habitual de los estudios clínicos deberán informar al Invima la situación presentada y las medidas de contingencia implementadas o previstas.

La comunicación deberá incluir, según corresponda, la descripción de la afectación, los estudios y participantes involucrados, las actividades comprometidas, las medidas adoptadas para mitigar los riesgos y las acciones previstas para garantizar la protección de los participantes y la continuidad de su atención.

La información deberá remitirse a través de los canales oficiales dispuestos por el Invima: invimabpc@invima.gov.co

3. Apoyo temporal entre instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas.

Cuando las condiciones de infraestructura u operación impidan temporalmente la prestación de servicios requeridos para el desarrollo de un estudio clínico, las instituciones afectadas podrán apoyarse en otras instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas, previa notificación al Invima.

Esta medida podrá comprender, entre otros, servicios de laboratorio clínico, toma de muestras, servicio farmacéutico y central de mezclas.

La institución que preste el apoyo deberá contar con certificación vigente en BPC y disponer de los servicios requeridos para el desarrollo de las actividades correspondientes.

La Institución responsable del estudio, en articulación con el investigador principal, el patrocinador y/o la CRO, según corresponda, deberá garantizar la documentación y trazabilidad de las actividades realizadas, así como la disponibilidad de los respectivos soportes para su posterior verificación por parte del Invima.

4. Procesamiento temporal de muestras biológicas.

Cuando las circunstancias derivadas de la situación de desastre o las afectaciones en el transporte impidan el envío oportuno de muestras biológicas a los laboratorios centrales definidos para los estudios, las instituciones deberán articular con el investigador principal, el patrocinador y/o la CRO la evaluación de alternativas que permitan garantizar su adecuado manejo.

Cuando resulte técnica y científicamente procedente, podrá contemplarse el procesamiento temporal de las muestras en laboratorios locales que cumplan con los requisitos aplicables para las pruebas requeridas.

La implementación de esta medida deberá encontrarse sustentada en una evaluación de riesgos y garantizar la trazabilidad de las muestras, la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de las condiciones establecidas en el protocolo y demás documentos aplicables.

5. Servicios domiciliarios relacionados con estudios clínicos.

De manera excepcional y previa notificación y autorización del Invima, podrán implementarse servicios domiciliarios relacionados con el desarrollo de los estudios clínicos cuando esta alternativa resulte necesaria para proteger a los participantes o evitar desplazamientos que puedan representar un riesgo como consecuencia de las circunstancias derivadas de la situación de desastre.

Su implementación deberá:

- contar con una evaluación previa de riesgos;
- encontrarse autorizada por el patrocinador, cuando corresponda;
- garantizar que el personal responsable sea idóneo para las actividades asignadas;
- preservar la seguridad, privacidad y confidencialidad de los participantes;
- garantizar las condiciones requeridas para el manejo de medicamentos, muestras biológicas y demás insumos, cuando aplique; y
- quedar debidamente documentada y trazable en los registros del estudio.

Las actividades realizadas en el domicilio no podrán exceder aquellas que, por su naturaleza y nivel de riesgo, puedan desarrollarse de manera segura fuera de las instalaciones de la institución.

6. Manejo y almacenamiento temporal del producto de investigación y demás suministros.

Cuando las áreas destinadas para el almacenamiento del producto de investigación, dispositivos asociados, kits u otros suministros requeridos para el desarrollo de los estudios presenten afectaciones que impidan garantizar las condiciones establecidas para su conservación, podrán utilizarse temporalmente áreas alternativas dentro de la institución, previa evaluación documentada de los riesgos.

Las áreas utilizadas deberán garantizar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, patrocinador y protocolo, según corresponda, así como el control de acceso,

monitoreo de las condiciones ambientales, seguridad, segregación, trazabilidad y demás requisitos aplicables.

Cuando se hayan presentado excursiones de temperatura u otras desviaciones que puedan comprometer la calidad del producto de investigación y la seguridad del participante, este deberá ser identificado y segregado, y no podrá utilizarse hasta contar con la evaluación y disposición correspondiente por parte del patrocinador o responsable autorizado.

7. Comités de Ética en Investigación.

Los Comités de Ética en Investigación vinculados a las instituciones certificadas en BPC que se encuentren afectados por las circunstancias derivadas de la situación de desastre podrán realizar temporalmente sus reuniones y actividades de evaluación y seguimiento mediante mecanismos virtuales, siempre que se garantice el cumplimiento de sus procedimientos, la participación requerida para la toma de decisiones, la confidencialidad de la información, la trazabilidad de las actuaciones y la conservación de los registros correspondientes.

8. Documentación y trazabilidad.

Todas las medidas excepcionales implementadas en aplicación de la presente circular deberán estar debidamente justificadas, documentadas y ser trazables.

Las instituciones deberán articular estas medidas con su plan hospitalario para emergencias, los planes de contingencia y los procedimientos institucionales aplicables, y conservar los registros y soportes correspondientes para su verificación por parte del Invima en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

Las desviaciones al protocolo que se generen como consecuencia de la implementación de estas medidas deberán documentarse, evaluarse y notificarse conforme a la normativa vigente y a los procedimientos aplicables.

9. Protección de los participantes.

Las decisiones adoptadas en el marco de la presente circular deberán tener como consideración primordial la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes.

Cuando las condiciones existentes no permitan desarrollar de manera segura una actividad prevista en el protocolo, deberá priorizarse la protección del participante y adoptarse, en articulación con el investigador principal, el patrocinador y demás responsables, la alternativa que represente el menor riesgo.

10. Temporalidad de las medidas.

Las medidas previstas en la presente circular tienen carácter excepcional y temporal y serán aplicables únicamente mientras subsistan las circunstancias que impidan el desarrollo habitual de las actividades de investigación clínica.

Una vez superadas dichas circunstancias, las Instituciones deberán retomar las actividades conforme a las condiciones autorizadas para cada estudio y a las condiciones bajo las cuales fue otorgada la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

El Invima informará, a través de sus canales oficiales, cualquier modificación o finalización de las medidas excepcionales establecidas mediante la presente circular.

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Directora General

Proyectó:

mvargasve

asandovalf

jbeltrang

Vo.Bo. Legal:

apinedaf



REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 18/08/2026 15:40:11 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA



Escanee para verificar

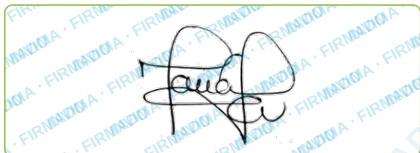
CIRCULAR EXTERNA ENSAYOS CLÍNICOS

Estado: Firmado | Firmantes: 5/5

SHA-256: 6ab25991da308fd1b7ee3cfa8c534b12f77df3e5e4dc5890ae66ce124f40a91c

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 18/08/2026 10:01



Nombre:
Maria Isabel Vargas Velasco
Correo:
mvargasve@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL UNIVERSITARIO
Dependencia:
Grupo de Investigación Clínica
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 2: Proyecto

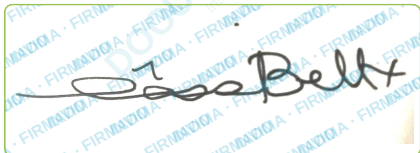
FIRMADO 18/08/2026 10:02



Nombre:
Angelica Maria Sandoval Forero
Correo:
asandovalf@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia:
Grupo de Investigación Clínica
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 3: Proyecto

FIRMADO 18/08/2026 10:03



Nombre:
Jesica Fabiola Beltran Gomez
Correo:
jbeltrang@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia:
Grupo de Investigación Clínica
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 4: Revisor

FIRMADO 18/08/2026 11:10

VISTO BUENO
APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Alexander Pineda Fajardo
Correo:
apinedaf@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL UNIVERSITARIO
Dependencia:
Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Sintesis Quimica Importados
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 5: Aprobador

FIRMADO 18/08/2026 15:40

Sindy Pulgarín Madrigal

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.