CIRCULAR EXTERNA
1000-027-2026

PARA: Personas naturales y jurídicas titulares de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y biológicos, así como sus representantes legales y apoderados inscritos en la plataforma InvimÁgil.

ASUNTO: Activación de la funcionalidad de Modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química y biológicos (Decreto 334 de 2022) en la plataforma InvimÁgil.

FECHA: 13 de noviembre de 2026

Estimados usuarios, empresarios y demás destinatarios:

Reciban un cordial saludo,

En el marco del fortalecimiento y evolución de InvimÁgil y en concordancia con la Resolución No. 2025029237 del 17 de julio de 2025, mediante la cual se adopta el Modelo de Regulación Procompetitiva del Instituto, así como con la normativa sanitaria vigente y las medidas adoptadas por el Instituto para agilizar los trámites de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, anunciamos la activación de la funcionalidad de **Modificaciones automáticas**, la cual permitirá a los titulares de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y biológicos generar, firmar y descargar por sí mismos la resolución correspondiente a las modificaciones de riesgo menor de vía automática, cuyas solicitudes hayan sido previamente radicadas y sus respectivas tarifas pagadas a través de la Oficina Virtual del Invima.

Esta funcionalidad disponible desde el 9 de noviembre de 2026, permite gestionar de manera oportuna y trazable las modificaciones automáticas previstas en el Decreto 334 de 2022, mediante la expedición inmediata del acto administrativo correspondiente, a partir de la información histórica del registro sanitario y de los datos de la solicitud previamente radicada.

A continuación, se presentan las principales características y recomendaciones para el uso de esta nueva funcionalidad.

Particularidades y funcionalidades principales

Las modificaciones automáticas son los cambios de riesgo menor al registro sanitario de un medicamento que, por su naturaleza, se resuelven por vía automática. Con esta funcionalidad, una vez radicada y pagada la solicitud en la Oficina Virtual del Invima, el

titular selecciona el radicado en InvimÁgil (una vez se vea reflejado en la plataforma), diligencia los datos de cada cambio y genera la resolución, que queda numerada y firmada digitalmente en el mismo momento.

Características principales:

- Canal temporal disponible en el sector Medicamentos módulo “Productos”, mediante la tarjeta “Modificaciones automáticas · Decreto 334 de 2022”, dando Click al botón Ingresar.
- Aplica únicamente a modificaciones automáticas previamente radicadas y pagadas a través de la Oficina Virtual del Invima. No requiere cargar documentos ni liquidar una nueva tarifa, dado que el pago se efectuó al momento de la radicación.
- Datos del registro sanitario precargados y de solo lectura: producto, registro sanitario, expediente, modalidad, titular, roles y establecimientos aprobados, presentaciones aprobadas con su vida útil y condición de venta. La información proviene de la base del sistema de registros sanitarios del Invima, que se actualiza periódicamente; la plataforma muestra la fecha y la hora de corte.
- Interfaz fácil e intuitiva que dirige al usuario de manera sencilla por las diferentes secciones del módulo.
- **Varias modificaciones en un solo acto:** permite seleccionar las modificaciones que comprende la solicitud radicada y generar una única resolución por radicado. Un radicado solo puede contener modificaciones de un mismo grupo. Las modificaciones que no se marquen en la solicitud no quedan amparadas por la resolución. Resolverlas después exige una nueva solicitud, con su respectiva tarifa.
- Validaciones automáticas: La plataforma aplica reglas de combinación entre modificaciones, verifica que los nuevos datos difieran de los aprobados y controla duplicados. Además, incorpora preguntas declarativas que impiden continuar cuando el cambio no corresponde a la vía automática. Estas validaciones permiten garantizar la coherencia del acto administrativo.
- Vista previa de la resolución antes de firmar.
- Aceptación de términos y condiciones, con declaración bajo la gravedad del juramento, y firma electrónica.
- Expedición inmediata de la resolución, con número del consecutivo oficial de resoluciones del Invima, firma digital del Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Notificación electrónica de la resolución al correo de notificaciones legales inscrito en el módulo de empresas de InvimÁgil.
- Historial de las resoluciones generadas por la empresa, disponible para consulta y descarga en PDF.
- Bloqueo del radicado: Una vez generada la resolución, el radicado se bloquea para impedir la expedición de otro acto administrativo sobre la misma solicitud.

Modificaciones disponibles:

La funcionalidad cubre las siguientes modificaciones, identificadas con el numeral de la guía o el instructivo correspondiente del Invima.

Administrativas-legales (7 modificaciones)

Numeral	Modificación
1	Cambios en nombre o razón social de titulares, exportadores o importadores.
2	Cambios en nombre o razón social de fabricantes, envasadores y/o acondicionadores secundarios.
3	Cambio o cesión de titularidad del registro sanitario.
4	Cambio o adición de importadores o exportadores.
5	Exclusiones de fabricantes, envasadores, acondicionadores secundarios, exportadores o importadores.
6	Actualización de nomenclatura en la dirección, sin cambio de instalación o ubicación del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador(es) secundario(s).
7	Actualización de nomenclatura en la dirección o cambio de domicilio de importadores, exportadores o titulares.

Calidad - Cambios de riesgo menor de medicamentos de síntesis química (12 modificaciones)

Numeral	Modificación
9.1.1	Cambio de nombre de producto de una marca registrada a nombre genérico.
9.4.1	Eliminación de presentaciones o sistema envase-cierre de producto terminado (incluyendo diluente cuando aplique).
9.4.2	Adición o cambio de presentaciones comerciales o muestra médica que no requieran estudios de estabilidad.
9.6.1	Adición o sustitución de acondicionador secundario/empacador.
9.6.2	Adición o sustitución del fabricante del diluente con registro sanitario en Colombia, cuando hace parte de la presentación de un producto para reconstituir.
9.7.2	Cambios, adición o sustitución del sitio de realización de pruebas de control de calidad para ingrediente farmacéutico activo, producto intermedio, producto terminado y/o estudios de estabilidad.
9.7.4	Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas para el ingrediente farmacéutico activo, diluente y/o producto terminado (pruebas de liberación y estabilidad), conforme a las farmacopeas.
9.10.2	Reducción en la vida útil.
9.11.1	Cambios en el diseño de los artes que no modifiquen el contenido de los textos (color, tamaño y tipo de letra, distribución de textos).
9.11.4	Cambio, adición o eliminación de gráficos o símbolos de marcas registradas (®, © y ™), logos de tipo comercial, textos para denominar lote, fecha de vencimiento y fecha de fabricación, información de roles no incluidos en el registro sanitario.
9.11.6	Actualización de información para prescribir e insertos por cambios en aspectos de calidad previamente aprobados a necesidad del interesado.
9.11.7	Actualización de información para prescribir e insertos por cambios en aspectos administrativos legales previamente aprobados a necesidad del interesado.

Calidad - Cambios de riesgo menor de medicamentos biológicos (17 modificaciones)

Numeral	Modificación
9.3.3	Calificación de nuevos lotes de estándar secundario, empleados en el ingrediente farmacéutico activo y/o producto terminado.
9.3.6	Cambio de la vida útil o periodo de re-test del estándar in-house o secundarios empleados para el ingrediente farmacéutico activo y/o producto terminado.
9.4.1	Estrechamiento de los límites de especificación de materiales de partida, bancos celulares/semilla, excipientes o adyuvante para la elaboración de ingrediente farmacéutico activo, diluente, intermedios y/o producto terminado.
9.4.4	Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas para el ingrediente farmacéutico activo, diluente, adyuvante, intermedios y/o producto terminado (pruebas de liberación y estabilidad), conforme a las farmacopeas.
9.7.3	Adición o sustitución de acondicionador secundario/empacador.
9.8.3	Cambios en los sitios de almacenamiento/sitios de prueba para bancos de células y semillas.
9.9.1	Cambios en el protocolo de estabilidad post-aprobación del ingrediente farmacéutico activo, intermedio y/o producto terminado.
9.9.2	Reducción en la vida útil del ingrediente farmacéutico activo, intermedios y/o producto terminado.
9.10.4	Actualización de especificaciones y/o metodologías analíticas para el sistema envase-cierre del ingrediente farmacéutico activo y/o producto terminado.
9.11.1	Eliminación de presentaciones comerciales o sistema envase-cierre de producto terminado y/o diluente.
9.11.2	Adición o sustitución de presentaciones comerciales o muestra médica que no requieran estudios de estabilidad.
9.13.1	Adición o sustitución del fabricante del diluente con registro sanitario en Colombia.
9.16.1	Cambio de nombre del producto de una marca registrada a nombre genérico.
9.17.1	Cambios en el diseño que no modifiquen el contenido de los textos (color, tamaño de letra, tipo de letra, distribución del texto de los artes).
9.17.4	Cambio, adición o eliminación de gráficos o símbolos de marcas registradas (®, © y ™), logos de tipo comercial, textos para denominar los campos de lote, fecha de vencimiento y/o fecha de fabricación del producto, información de roles no incluidos en el registro sanitario.
9.17.6	Actualización de información para prescribir e insertos por cambios en aspectos de calidad previamente aprobados.
9.17.7	Actualización de información para prescribir e insertos por cambios en aspectos administrativo-legal previamente aprobados.

Seguridad y eficacia - Cambios en la información administrativa del etiquetado del producto (4 modificaciones)

Numeral	Modificación
5.1.1.2	Modificaciones de artes de etiquetas de envase y empaque sujetos a cambios de seguridad y eficacia como única solicitud con concepto previo de Comisión Revisora.
5.1.1.3	Cambio o adición de inserto a pacientes, instructivos de uso e IPP, respecto a información farmacológica, con concepto previo de Comisión Revisora.
5.1.1.4	Eliminación de inserto / Información para prescribir / Instructivo de uso.
5.1.1.5	Cambio de condición de venta con concepto previo de sala o inclusión en el listado OTC.

Flujo general del trámite

La generación de la resolución de modificación automática se desarrolla de la siguiente manera:

1. **Ingreso al módulo:** Con los pasos de creación de usuario, inscripción de empresas y asignación de usuarios (con rol y permisos otorgados), el usuario ingresa a Medicamentos → Productos y selecciona Ingresar en la tarjeta del módulo. La pantalla muestra los radicados pendientes de acto, las resoluciones generadas por la empresa y la fecha de corte de la información del Invima. Con el botón “Generar modificación automática” se inicia la solicitud.
2. **Grupo y radicado:** El usuario elige el grupo de modificación y el radicado pendiente. El sistema presenta los datos provenientes de la base de datos del registro sanitario y el usuario declara y/o completa los datos del acto: el firmante de la solicitud (representante legal, apoderado o usuario habilitado en InvimÁgil), si el acto que se modifica otorgó o renovó el registro sanitario, y el número y la fecha de esa resolución.
3. **Selección de las modificaciones:** El usuario marca todas las modificaciones que solicitó en el radicado. Si la combinación tiene restricciones, el sistema lo informa antes de continuar.
4. **Diligenciamiento de los cambios:** Por cada modificación marcada, el sistema presenta un formulario con los motivos (cambios) elegibles y solicita la información del cambio, en el orden de la guía.
5. **Vista previa y firma:** El usuario revisa la resolución tal como quedará expedida, acepta los términos y condiciones, firma en el recuadro correspondiente y selecciona “Firmar y generar resolución”.
6. **Expedición y notificación:** El sistema numera la resolución con el consecutivo oficial del Invima, la firma digitalmente, la notifica por correo electrónico al titular y la deja disponible para descarga. El radicado queda bloqueado para un nuevo acto.

Consideraciones importantes

Para generar la resolución de una modificación automática deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Contar con usuario registrado y empresa inscrita en InvimÁgil.
- Que quien firma la solicitud se encuentre inscrito en InvimÁgil como representante legal, apoderado o usuario habilitado (permisos asignados) desde la plataforma.
- Haber radicado y pagado la modificación automática en la Oficina Virtual del Invima, y que el radicado figure en la información con corte más reciente. Un radicado recién presentado se verá en InvimÁgil a partir del siguiente corte de actualización.
- Que el radicado contenga modificaciones de un solo grupo y no tenga resolución generada.
- Conocer el número y la fecha de la resolución que otorgó o renovó el registro sanitario, lo cual debe indicarse con la solicitud.

Esta funcionalidad no tramita:

- Modificaciones de riesgo moderado o mayor, ni notificaciones de novedad, que continúan por el canal ordinario del Invima (oficina virtual).
- Registros sanitarios con dos o más titulares, ni la adición de titular o la cesión parcial, que continúan por el canal habitual.
- Agotamientos de material de empaque.

Recomendaciones especiales

A continuación, se presentan algunas recomendaciones para el uso óptimo de esta funcionalidad:

- **Antes de iniciar:** Verifique que la información de la empresa titular esté actualizada en InvimÁgil, en especial el representante legal, los apoderados y/o usuarios autorizados; así como el correo de notificaciones, a través del cual se recibirá la resolución.
- **Al seleccionar las modificaciones:** Marque todas las modificaciones que solicitó en el radicado. Las que no se marquen no quedarán amparadas por la resolución.
- **Al diligenciar los cambios:** Registre la información tal como figura en los soportes del radicado, teniendo en cuenta que la declaración se presenta bajo la gravedad del juramento y bajo la aceptación de términos y condiciones. Tenga a mano los folios del radicado donde reposan los soportes y, en la familia de seguridad y eficacia, los datos del acta de la Comisión Revisora que emitió el concepto previo.
- **Sobre los datos precargados:** Los datos aprobados del registro sanitario provienen de la base del Invima y no son editables. Si encuentra alguna inconsistencia, no genere la resolución y comuníquese con la Mesa de Ayuda de InvimÁgil seleccionando el Ticket relacionado con orientación técnica-Medicamentos.
- **Antes de firmar:** Revise con detalle la vista previa de la resolución, pues una vez firmada no podrá modificarse a través de este canal temporal.

Consideraciones finales

El Invima continúa trabajando en la habilitación progresiva de nuevas funcionalidades en la plataforma InvimÁgil para la gestión en línea de registros sanitarios, otras modalidades de modificación y demás trámites asociados al sector de medicamentos y productos biológicos, con el propósito de consolidar un modelo de gestión sanitaria moderno, eficiente, trazable y orientado al usuario.

El Invima continuará brindando acompañamiento técnico a través de webinars, videos tutoriales y otros recursos disponibles en el micrositio institucional:
https://mesagil.invima.gov.co/

Si presenta dificultades, puede activar la Mesa de Ayuda o interactuar con InviBot, el asistente virtual con IA generativa que ofrece respuestas precisas y oportunas de manera inmediata.

El Invima reitera su compromiso con la modernización de los servicios dirigidos al sector regulado y continuará fortaleciendo la plataforma InvimÁgil, a efectos de impulsar la productividad y el desarrollo comercial de las empresas del sector de medicamentos.

Cordialmente,

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Directora General

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

REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 13/11/2026 15:38:28 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA

Escanee para verificar

Circular Externa 1000-027-2026 InvimÁgil - Medicamentos

Estado: Firmado | Firmantes: 5/5

SHA-256: ef27317b77f989403b922d89ce4825c3775296ea6ba8e64a1379c545f3d256fb

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 13/11/2026 13:46

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Juan Fernando Roa Ortiz
Correo:
jroao@invima.gov.co
Cargo:
Planta
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 2: Revisor

FIRMADO 13/11/2026 14:06

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Sergio Andrés López López
Correo:
slopezlo@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 13/11/2026 15:25

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

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.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 4: Aprobador

FIRMADO 13/11/2026 15:37

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 5: Firmante

FIRMADO 13/11/2026 15:38



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.