

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Circulares Externas

CIRCULAR EXTERNA NÚMERO 1000-0017-2026 DE 2026

(agosto 6)

PARA: Titulares, fabricantes e importadores de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y radiofármacos.

DE: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

ASUNTO: Lineamientos para la presentación de los expedientes de registro sanitario y procesos de evaluación farmacológica de vitales no disponibles y donaciones conforme a la estructura CTD (*COMMON TECHNICAL DOCUMENT*) para medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y radiofármacos bajo el marco normativo sanitario vigente.

FECHA: 6 de agosto de 2026

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en aplicación de los principios de eficacia, participación, transparencia, publicidad y economía que rigen las actuaciones administrativas, adopta el estándar internacional CTD (Common Technical Document) en el marco del régimen de registros sanitarios, con el propósito de estandarizar y armonizar la presentación de la documentación requerida en los procesos de evaluación farmacéutica, farmacológica y legal, conforme a la normatividad sanitaria vigente, sin que ello implique modificación alguna de los requisitos establecidos en el Decreto número 677 de 1995 o en las normas que lo modifiquen o sustituyan.

En ese sentido, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar los lineamientos para la presentación y evaluación de las solicitudes de otorgamiento de registros sanitarios, sus modificaciones, así como las evaluaciones farmacológicas relacionadas con medicamentos vitales no disponibles y donaciones. Lo anterior, en cumplimiento del marco sanitario vigente y mediante el uso del formato CTD, cuya descripción se anexa al presente documento.

El Documento Técnico Común (CTD), adoptado por autoridades reguladoras de todo el mundo, se organiza en cinco módulos, así:

Módulo 1 – Información administrativa y General: Contiene la información específica requerida por la normatividad sanitaria de Colombia, donde se incluyen formularios de solicitud, información de roles y del solicitante, documentos legales, proyectos etiquetado e inserto y los documentos exigidos específicamente por el Invima, lo cual corresponde a los requisitos establecidos en el Decreto número 677 de 1995 o las normas que lo sustituya o modifique.

Módulo 2 – Resúmenes y sinopsis de calidad, seguridad y eficacia: Contiene resúmenes técnicos concisos de los Módulos 3, 4 y 5, redactados por expertos técnicos. Incluye un resumen de calidad, resúmenes de estudios no clínicos y clínicos, así como una visión general del medicamento.

Módulo 3 – Calidad: Contiene toda la información relacionada con la composición, el desarrollo, la fabricación y los controles del principio activo y del producto terminado. Incluye datos sobre validación de procesos, estabilidad, especificaciones analíticas y cumplimiento con lo establecido en las farmacopeas oficiales, las Buenas prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de laboratorio, organizada en archivos individuales de acuerdo con el orden de cada uno de los respectivos numerales.

Módulo 4 – Estudios no clínicos: Recopila los resultados de estudios farmacológicos y toxicológicos realizados en animales o modelos experimentales. Su objetivo es demostrar la seguridad preclínica del medicamento antes de su administración en humanos.

Módulo 5 – Estudios clínicos: Contiene los ensayos clínicos y los datos clínicos para el análisis del balance beneficio - riesgo del producto (eficacia y seguridad) realizados en humanos, clasificados por fases (I a III), así como estudios adicionales, como los de bioequivalencia. Este módulo es fundamental para demostrar la eficacia terapéutica y el perfil de seguridad del producto en la población objetivo. Además, describe la organización de los informes de estudios clínicos, otros datos clínicos y referencias dentro de un CTD.

PRESENTACIÓN DE LOS MÓDULOS

La solicitud deberá atender todos los requerimientos de la normatividad sanitaria vigente según apliquen, correspondiendo a información específica y puntual respecto al ítem que busca ser atendido, garantizando su legibilidad, integridad, precisión y actualización. Con la finalidad de sustentar adecuadamente el requisito técnico/legal.

La información debe atender los criterios relacionados a continuación:

1. El formato de presentación “ASS-RSA-FM2026 – *Presentación de solicitud de concesión de Registros Sanitario de Medicamentos y Evaluaciones farmacológicas con fines de Medicamentos Vitales no Disponibles y Donaciones*” debe ser completamente diligenciado por el usuario.
2. Debe tener en cuenta que toda la información soporte para los módulos, debe ser organizada en archivos individuales y en formato PDF; de acuerdo con el orden respectivos de los numerales y subnumerales, para ser evaluada conforme a las Buenas Prácticas de Documentación y Revisión. No resulta válido la presentación de link o carpetas compartidas, dado que la información siempre deberá reposar en la entidad.
3. Aunque no existe un límite formal, para la extensión de los resúmenes preclínicos, clínicos, módulos 4 y 5, se recomienda que no excedan los 8.000 folios. En el caso de los resúmenes de calidad, módulo 3 se recomienda que no excedan los 2.000 folios en el caso de Medicamentos de Síntesis Química y no exceder los 6.000 folios en el caso de Medicamentos Biológicos.
4. La presentación de los módulos deberá atender al tipo de solicitud que se realiza por parte del interesado.

A modo de ejemplo: una solicitud de Registro sanitario nuevo incluido en norma farmacológica solamente requerirá la presentación de los módulos 1, 2 y 3; mientras que una solicitud de Registro Sanitario nuevo con evaluación farmacológica requerirá la presentación de los 5 módulos. Por otra parte, una modificación al registro sanitario solo requiere la presentación de las secciones que se están actualizando.

5. En la solicitud deberá presentar la información de los cinco módulos de forma independiente y en archivos separados indicando el número de folios por cada módulo.

Dentro del mes siguiente a la publicación de la presente circular, el Invima expedirá el instructivo que contendrá los lineamientos técnicos y operativos para la implementación de esta circular, sin crear, modificar ni suprimir trámites, requisitos o condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente.

En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, Decreto número 385 de 2026 y Circular INVIMA 1000-009-2026, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), publicó el proyecto de Circular en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, garantizando la participación ciudadana y atendiendo al principio de publicidad y transparencia por un término de (15) días calendario.

El Director General,

Francisco A. G. Rossi Buenaventura,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

(C. F.).