

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. XX de XXXXX de 2026

“Por medio de la cual se adoptan las guías individuales por tipo de medicamento”

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11,
16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012

CONSIDERANDO

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— como establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que el artículo 6 del Decreto 332 de 2023, señala que las guías técnicas individuales serán revisadas, ajustadas y actualizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en cualquier momento, con el fin de recategorizar las clases de modificaciones, atendiendo los criterios y procedimientos basados en estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud - OIVIS o agencias regulatorias nacionales (ARN) de referencia internacional (EMA, FDA, Health Canada), con el fin de orientar de forma objetiva clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario.

Que las guías y sus actualizaciones deberán contar con el proceso de publicación en la página web del Instituto, con el fin de contar con las observaciones de los interesados, y adicionalmente deberá surtir revisión y visto bueno por parte del Ministerio de Salud y Protección Social previo a su expedición.

Que conforme al Artículo xxxx (Instrucción De Actualización De La Guía Técnica De Orientación De Modificaciones De Registro Sanitario) de la Resolución xxxx del xxx, el Director General del INVIMA, previo visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y en desarrollo del parágrafo 2 del artículo 6 del Decreto 334 de 2022, expedirá la actualización de la Guía Técnica de Orientación de modificaciones de registro sanitario.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. XX de XXXXX de 2026

“Por medio de la cual se adoptan las guías individuales por tipo de medicamento”

Que por oficio No. XXXX de fecha xxxxx remitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, se ha otorgado visto bueno a las guías orientadoras conforme lo señala el inciso 3 del artículo 6 del Decreto 332 de 2023.

Que en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA publicó el proyecto de resolución en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, durante el periodo comprendido entre el [X] de [X] y el [X] de [X] de 202[X]. Las observaciones recibidas fueron analizadas y absueltas conforme a su pertinencia técnica y jurídica.

Que en merito de lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - OBJETO: adóptese las siguientes guías:

- ASS-RSA-GU82 - GUIA PARA REALIZAR MODIFICACIONES A LOS REGISTROS SANITARIOS CON IMPACTO EN LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES Y RADIOFARMACOS
- ASS-RSA-GU049 GUIA PARA REALIZAR MODIFICACIONES A LOS REGISTROS SANITARIOS CON IMPACTO EN LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS
- GUÍA PARA PRESENTAR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVO-LEGALES DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, RADIOFÁRMACOS, GASES MEDICINALES, BIOLÓGICOS Y HOMEOPÁTICOS - DECRETO 334 DE 2022 MODIFICADO POR EL DECRETO 1474 DE 2023)

ARTÍCULO SEGUNTO. - ÁMBITO DE APLICACIÓN: Las guías individuales por tipo de medicamento serán aplicables a los procesos de Registro y trámites asociados, así como a los procesos de seguimiento y control sanitario de las empresas, productos e innovaciones pertenecientes a la competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sujetos a la inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO. – VIGENCIA Y DEROGATORIA: La presente resolución entra en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. XX de XXXXX de 2026

“Por medio de la cual se adoptan las guías individuales por tipo de medicamento”

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el xx de mayo de 2026

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General