

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos técnicos, las condiciones de elegibilidad y los pasos procedimentales que se deben cumplir para acogerse a los mecanismos de *Reliance* (Uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones - UDROJ), en el marco de la Resolución **NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXX DE 2026** *“Por la cual se adoptan lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) como buena práctica regulatoria en las actuaciones de evaluación de medicamentos del Invima, y se dictan otras disposiciones”*.

2. ALCANCE

Los términos de la presente guía aplican para solicitudes radicadas ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Registros Sanitarios con respecto a:

- Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares)
- Nuevas indicaciones.
- Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa.

3. MARCO LEGAL NORMATIVO

3.1. Normatividad nacional

Decreto 677 de 1995, *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*.

Decreto 1782 de 2014, *“Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite de Registro Sanitario”*.

Artículo 161 de la Ley 2294 de 2023 *“Por la cual se expide el plan nacional de desarrollo 2022-2026 “Colombia potencia mundial de la vida”*.

Resolución No. 2026025611 de 21 Mayo de 2026: *“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.”*

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 que creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima , con el objeto de la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos y demás productos de su competencia.

Decreto 2078 de 2012 que establece la estructura del Invima, entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, y determina las funciones de sus dependencias, incluida la de expedir los lineamientos técnicos necesarios para el ejercicio de su función de evaluación y de adopción de decisiones sobre registros y autorizaciones sanitarias, y la de promover la cooperación técnica con autoridades de otros países y con organismos internacionales.

Decreto 334 de 2022 modificado por el **Decreto 1474 de 2023**, que constituyen el marco reglamentario de las modificaciones de medicamentos posteriores a la comercialización.

Decreto Ley 019 de 2012 y a la Ley 962 de 2005.

Circular **No. XXXX** de 2026, relativa a la presentación de la información en el formato del documento común técnico (CTD)

3.2 Referentes internacionales y técnicos

World Health Organization. (2021). Directrices sobre la implementación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 9.

World Health Organization. (2021). Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 10.

World Health Organization. (2021). Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos. WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 11.

Resolución WHA67.20 (2014) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos

Resolución CD50.R9 (2010), mediante la cual se estableció el mecanismo de designación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr)

Resolución CSP30.R12 (2022).

3.3 Autoridades regulatorias de referencia:

WLA: A efectos del presente documento, Es una autoridad catalogada por la OMS (WLA por sus siglas en inglés) es una autoridad reguladora o un sistema regional de reglamentación que, según se haya documentado, cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la OMS para el ámbito requerido de catalogación sobre la base de un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño. Una autoridad reguladora debe abarcar todas las instituciones que trabajen conjuntamente de manera integrada y eficaz y que sean responsables de la supervisión del cumplimiento de la reglamentación en relación con los productos médicos en un país o una región determinados.

ARNr: Autoridad nacional o regional, o institución confiable como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor recurren otras autoridades para fundamentar sus propias decisiones. Comprende las autoridades listadas por la OMS (WLA) y las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS.

4. DEFINICIONES

Igualdad o semejanza de producto: A efectos del presente documento, se toma la definición dada en el Anexo 10 de la OMS: la igualdad de producto significa que dos productos tienen características básicas idénticas (es decir, el producto que se presenta a la autoridad que recurre a las decisiones de otra y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente el mismo). Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, los dispositivos médicos y los medios de diagnóstico in vitro, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben tenerse en cuenta a fin de verificar que el producto es igual o que tiene una similitud suficiente (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, el mismo contenido, igual forma farmacéutica, el mismo uso previsto, igual proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, la misma calidad de todos los excipientes). Además, también deben ser iguales los resultados de los estudios complementarios de seguridad, eficacia y calidad, las indicaciones y las condiciones del uso. El fabricante (a efectos del presente documento, “fabricante” también se refiere al titular de la autorización de comercialización) y la autoridad regulatoria nacional que recurre a las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deberían evaluar las consecuencias de las posibles diferencias justificadas, cuando determinan la posibilidad de utilizar evaluaciones o decisiones regulatorias de otros países.

Informe de Evaluación: Documento técnico completo emitido por la agencia de referencia donde se detallan las razones científicas de la aprobación: evaluación de calidad, eficacia y seguridad, información farmacológica completa aprobada incluyendo discusión, votación, disensos, requerimientos, y respuesta a los requerimientos realizados.

Documento Técnico Común — CTD (*Common Technical Document*): formato armonizado establecido por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano —ICH—, mediante el cual se organiza y presenta, de manera estructurada, uniforme, clara y transparente, la documentación técnica que sustenta las solicitudes de registro de medicamentos de uso humano ante las autoridades regulatorias. El CTD integra la información administrativa, de calidad, no clínica y clínica necesaria para facilitar su evaluación regulatoria

Reliance: También conocido como “*utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones*” UDROJ, es el acto mediante el cual una autoridad regulatoria toma en cuenta y otorga peso significativo a evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable para apoyar su propia decisión regulatoria, manteniendo su autonomía y responsabilidad en la decisión final. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.

Trabajo compartido. proceso por el cual las autoridades regulatorias de dos o más jurisdicciones comparten actividades para realizar una tarea regulatoria específica (por ejemplo, evaluaciones o inspecciones conjuntas), aprovechando mutuamente sus conocimientos y experiencias.

Convergencia regulatoria. Proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se hacen más semejantes o mejor “armonizados” con el transcurso del tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o equivalentes o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se ajusten a principios compartidos, con un objetivo común de salud pública

5. GENERALIDADES

5.1. Tipos de Utilización de Decisiones Regulatorias Otras Jurisdicciones -UDROJ- y aplicación

El instituto implementará ejercicios de confianza regulatoria o Utilización de Decisiones Regulatorias otras Jurisdicciones - UDROJ- categorizados como ejercicios de RELIANCE y/o CONVERGENCIA, cuyo enfoque permite que una autoridad regulatoria considere las evaluaciones y requerimientos emitidos por una autoridad de referencia como insumo para informar y sustentar su propia decisión, manteniendo en todo momento su independencia técnica, autonomía regulatoria y responsabilidad sobre la decisión final.

Es importante que la autoridad de referencia, esté informada del uso que se les da a sus informes completos de evaluación en los ejercicios de reliance que se adelanten en Colombia.

Los ejercicios de UDROJ, constituye una metodología de evaluación y no una modalidad diferenciada de radicación o trámite. En consecuencia, las solicitudes de registros sanitarios nuevos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos, así como las modificaciones posteriores a su aprobación presentados dentro de esta modalidad se mantienen supeditados a los tiempos del derecho a turno. Dentro de la autonomía regulatoria, la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos y los evaluadores de calidad, podrán solicitar la información adicional que consideren pertinente sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

El reliance se podrá aplicar mediante alguno de los siguientes mecanismos:

5.1.1 Ejercicio UDROJ, con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos.

El titular identifica un medicamento de (Síntesis o Biológico), que ya ha sido evaluado y aprobado por una autoridad de referencia, y para el cual tiene la intención de registrar en Colombia. El producto es sometido a evaluación por las agencias de interés del titular de uno o más países, incluida Colombia, quienes tienen acceso mediante entornos tecnológicos en la nube (por ejemplo *Accumulus Technologies*) a los informes de evaluación completos de la agencia de referencia indicada por el titular y la cual finalizo la evaluación, así como a los avances, formulación de consultas e informes de evaluación de cada agencia evaluadora participante.

Los informes completos de evaluación constituyen insumos para evaluación que realiza el INVIMA de manera independiente del producto en aplicación de los principios de *confianza* regulatoria, y en concordancia con lo establecido en el Anexo 10 sobre Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos

El titular será responsable de gestionar el acceso de los evaluadores del INVIMA a la plataforma tecnología, proporcionar la capacitación necesaria para su utilización cuando aplique, y garantizar el cargue completo de la información y documentación a ser evaluada. El tiempo que el titular establezca en la plataforma no será vinculante para el Invima y así mismo, será responsabilidad del titular mantener habilitado el acceso a la plataforma disponible hasta que se realice la evaluación Invima.

En caso de evidenciar información en la plataforma que no repose en el expediente oficial, se solicitará al interesado, a través del correo electrónico del grupo correspondiente, que allegue dicha información como alcance al radicado. De no recibirse lo solicitado, se procederá a emitir el acto administrativo correspondiente con base en la información disponible en el expediente.

5.1.2 Ejercicio UDROJ, con participación voluntaria de titulares, disponibilidad documental de Informes completos de evaluación de una Agencia de referencia sin uso de plataforma.

El titular identifica el medicamento (Síntesis o Biológico), que haya sido evaluado y aprobado por una autoridad de referencia, y para el cual tiene la intención de registrar en Colombia. El producto es sometido a evaluación en Colombia y como parte del expediente incluye los informes de evaluación completos y concluidos por parte de la autoridad de referencia como insumo para evaluación propia e independiente del producto, y la materialización de los principios de confianza regulatoria y en concordancia con lo establecido en el Anexo 10 de la OMS.

5.1.3. Ejercicios de convergencia mediados por Instrumentos de cooperación entre agencias regulatorias.

Los instrumentos de cooperación entre Autoridades listadas por la OMS (WLA) y/o Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr) podrán contemplar uno o varios de los siguientes mecanismos de convergencia regulatoria:

- Trabajo compartido: Dos o más WLA o ARNr coordinan y adelantan evaluaciones compartidas de acuerdo con sus fortalezas técnicas o de la manera que lo consideren adecuados
- Reconocimiento Unilateral: Una WLA/ARNr comparte sus informes finales de evaluación y decisiones para que sean utilizados por INVIMA como insumo para la adopción de sus propias decisiones, sin que exista obligación de intercambio recíproco de información
- Reconocimiento mutuo: Dos o más WLA/ ARNr acuerdan intercambiar de manera recíproca sus informes finales de evaluación como insumo en la adopción de sus propias decisiones regulatorias

2. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LA VIABILIDAD DE UN PROYECTO (TRÁMITE) DE RELIANCE

a. Selección de Productos y trámites

Los productos que podrán participar en el ejercicio reliance corresponden a solicitudes de **Registros Sanitarios Nuevos para Medicamentos de Síntesis, Medicamentos Biológicos, Biotecnológicos**, así como para **Modificaciones**

posteriores a la autorización de comercialización, siempre que cumplan con el criterio de igualdad del producto, no se encuentren dentro de los criterios de exclusión establecidos en el numeral b del presente documento, cuenten con expediente en formato CTD y hayan sido aprobados por una autoridad de referencia que disponga de informes completos de evaluación. Adicionalmente, deberán cumplir con la totalidad de requisitos legales nacionales aplicables al trámite.

En aras de la promover la eficiencia y la consistencia de los ejercicios de reliance el INVIMA podrá establecer, con base en criterios de riesgo sanitario o riesgo regulatorio, los productos con los cuales iniciará de manera escalonada, la implementación de los diferentes mecanismos previstos en el presente documento.

En el caso de Registros Sanitarios Nuevos cuando exista alguna diferencia entre los parámetros del producto presentado al INVIMA y las evaluadas por la Autoridad de Referencia durante el proceso que dio lugar a la aprobación dicha diferencia deberá ser informada por el solicitante. Asimismo, deberán informarse todas las modificaciones aprobadas por la autoridad de referencia con posterioridad a la autorización de comercialización previo del inicio de la evaluación por parte del INVIMA.

Finalmente, es importante precisar que la **participación** de un trámite de modificación solo procede si además de cumplir con el requisito de “igualdad de producto”, la modificación no fue sujeto del solo acto de notificación para aprobación en la WLA o ARNr.

Nota: Para que una solicitud pueda acogerse a un mecanismo de **reliance**, el interesado deberá aportar documentación suficiente, completa y verificable que permita a la autoridad conocer el alcance de la evaluación realizada, los fundamentos técnicos de la decisión y las condiciones bajo las cuales el producto o la modificación fueron autorizados por la autoridad reguladora de referencia.

No se aceptarán como único soporte para la aplicación de reliance documentos públicos de carácter general, abreviado o resumido, tales como resúmenes dirigidos al público del *European Public Assessment Report* —EPAR—, fichas informativas, comunicados de autorización, certificados, consultas en bases de datos, información comercial o documentos que únicamente presenten las conclusiones de la evaluación sin exponer su fundamento técnico.

Estos documentos podrán presentarse como información complementaria, pero no sustituyen los informes completos de evaluación de calidad, seguridad y eficacia, según corresponda, ni los documentos que contengan las observaciones formuladas durante la evaluación, las respuestas aportadas por el titular, el análisis de beneficio-riesgo, las condiciones de autorización y los fundamentos de la decisión regulatoria.

b. Exclusiones

1. Los tipos de medicamentos y trámites diferentes a los señalados en el literal a) de la selección de productos.
2. Medicamentos evaluados en una autoridad de referencia basada en mecanismos de confianza o reconocimiento, incluyendo precalificaciones.
3. Medicamentos con cuyo registro sanitario se encuentre cancelado, suspendido o vencido en cualquier jurisdicción al momento de la evaluación por parte del ININVIMA.
4. Medicamentos aprobados mediante autorizaciones de uso de emergencia o condicionada, por orden judicial, o cualquier otra figura diferente a la ordinaria incluyendo aquellos autorizados a través de vías, programas o mecanismos de aprobación acelerada.

Nota: Productos cuya aceptación provenga de decisiones derivadas de vías aceleradas, condicionales, provisionales u otros mecanismos de revisión expedita en la autoridad de referencia, podrán participar en los mecanismos **reliance**, siempre que dicha aprobación se encuentre asociada exclusivamente a situaciones de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de Salud y Protección Social, únicamente en el contexto de enfermedades emergentes o reemergentes que carezcan de opciones terapéuticas aprobadas en el país, y mientras subsistan las condiciones que dieron lugar a dicha declaratoria.

5. Tramites que ya hayan iniciado el proceso de evaluación técnica en el INVIMA mediante la asignación del radicado en el plan de trabajo del evaluador en INVIMA.
6. Tramites cuyo expediente haya sido presentado en un formato diferente a CTD.

Nota: Para solicitudes ya radicadas ante INVIMA que cumplan con los demás criterios y que no hayan sido presentados en formato CTD, el interesado podrá presentar un alcance incorporando la solicitud en dicho formato, para poder aplicar a este procedimiento.

7. Medicamentos cuyos titulares o representantes legales no se encuentren establecidos en Colombia o no acrediten un vínculo comercial que lo faculte para el uso de la información del producto aprobado en otra jurisdicción.
8. Medicamentos que no hayan sido aprobados por alguna de las autoridades de referencia, definidas en el numeral 3.3. del presente documento.

c. Paso a paso para cada tipo de ejercicio reliance

TIPO	REQUISITOS GENERALES
1. Reliance CON PLATAFORMA	1. Identificación del medicamento informe completo de evaluación y decisión de la agencia de referencia y tramite por parte de titular. 2. Solicitud y presentación del trámite y plataforma propuesta ante INVIMA. 3. Concepto de viabilidad por parte de INVIMA. 4. Formalización del caso. 5. Evaluación del trámite manteniendo comunicación permanente con el titular. 6. Decisión final por INVIMA.
2. Reliance INFORMES COMPLETOS EN DOSSIER	1. Identificación del medicamento informe completo de evaluación, decisión de la agencia de referencia y tramite por parte de titular. 2. Solicitud y presentación del trámite y los informes completos de evaluación y demás soportes de aprobación por parte de la autoridad de referencia, por parte del interesado ante INVIMA 3. Concepto de viabilidad por parte de INVIMA 4. Formalización del caso. 5. Evaluación del trámite manteniendo comunicación permanente con el titular. 6. Decisión final por INVIMA.
3. EJERCICIOS DE CONVERGENCIA	1. Selección del producto por intercambio de información entre agencias con acuerdos. 2. Intercambio de informes completos de evaluación entre agencias. 3. Evaluación del trámite por el personal técnico designado. 4. Decisión final por INVIMA.

d. Paso a paso de un proyecto (trámite) reliance tipos 1 y 2 con y sin plataforma.

1. Identificación del trámite

El titular interesado identifica el trámite que considera susceptible para ser evaluado mediante un mecanismo de reliance, verificando previamente el cumplimiento de los criterios de elegibilidad establecidos en el presente instructivo, según corresponda.

2. Solicitud ante INVIMA y presentación del trámite

El interesado solicitará la inclusión del trámite como proyecto de reliance mediante comunicación dirigida a el/los grupos(s) evaluador(es) correspondiente(s), a través de los correos electrónicos (grupoapoyocomisionrevisora@invima.gov.co, registrosbiologicos@invima.gov.co, regconriesgo@invima.gov.co). En dicha comunicación deberá indicar, el alcance del trámite, el tipo de trámite, la clasificación, la Autoridad de Referencia en la que se fundamenta la solicitud, y la vía de reliance que pretende y aplicar. Asimismo, deberá manifestar que el trámite cumple con los criterios de inclusión y no se encuentra inmerso en ninguno de los criterios de exclusión definidos para el mecanismo seleccionado.

Nota: En el caso de solicitudes previamente radicadas ante INVIMA que cumplan con las condiciones descritas, el interesado deberá en la comunicación incluir el número y la fecha de radicación del trámite.

3. Evaluación de criterios por INVIMA para inclusión en el mecanismo.

El coordinador del grupo y/o el funcionario que se designe, evaluará la información presentada por el interesado con el fin de determinar si el producto puede o no incluirse como mecanismo de reliance. En caso de cumplimiento de los criterios establecidos, se informará al interesado que el mecanismo es VIABLE. En caso contrario se informará que el proyecto NO ES VIABLE, y el trámite continuará su proceso de evaluación conforme al proceso tradicional.

4. Formalización del tipo de reliance

Una vez determinada la viabilidad del tipo de reliance, se notificará la decisión mediante correo electrónico y se le remitirá al interesado el FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE RELIANCE -UDROJ TIPO 1 Y TIPO 2 para su diligenciamiento. El formato debidamente firmado, deberá ser allegado en el módulo 1 del CTD de la solicitud.

Con la suscripción del formato, el interesado declara bajo la gravedad de juramento, que al momento de la solicitud el producto no ha sido rechazado, suspendido o cancelado en ninguna jurisdicción por decisiones relacionadas con su calidad, seguridad o eficacia. Asimismo, autoriza al INVIMA para verificar la autenticidad de los informes de evaluación y demás documentos regulatorios emitidos por la autoridad de referencia a través de canales institucionales dispuestos.

5. Designación de personal, acceso a las plataformas y evaluación:

Si bien es potestad del interesado gestionar la asignación de accesos y el cargue de la información del trámite desde la comunicación de viabilidad del mecanismo de reliance, la evaluación por parte de INVIMA solo dará inició una vez el trámite haya sido formalmente incorporado en el plan de trabajo, respetando el derecho al turno.

Para Jreliance tipo 1, en caso de que la plataforma a utilizar por el interesado corresponda a "*Accumulus Technologies*", se indicará en la respuesta que sea asignado al proyecto al correo electrónico del usuario Administrador de la Organización del grupo correspondiente, quién procederá a crear y/o asignar los usuarios a los evaluadores designados una vez el trámite sea incorporado en el plan de trabajo.

En caso de que se utilice una plataforma diferente, el interesado debe informar los datos requeridos para la creación del usuario, el Grupo correspondiente dará respuesta indicando un usuario general a ser creado con el correo y nombre del grupo, esto con el fin de evitar limitar la asignación del trámite a un único posible evaluador en su momento. El personal designado por el coordinador deberá activar su cuenta y verificar el acceso a la plataforma.

Para el reliance tipo 2, el coordinador o quién este delegue asignará el trámite al personal evaluador técnico correspondiente, quién utilizará los informes completos de evaluación y demás información de la Autoridad de referencia como insumo para realizar la evaluación del caso.

Una vez finalizada la evaluación, el INVIMA emitirá el acto administrativo con la decisión autónoma adoptada por el evaluador dentro de los que se podrán incluir autos de requerimientos si el personal evaluador lo considera necesario.

Nota: Si durante el proceso de evaluación se evidencia que el interesado omitió información de la Autoridad de referencia tales como retiro de producto, cancelación de registro, negación, etc, o se encuentra documentación incongruente entre el medicamento solicitado y la información reportada en el expediente; el proceso saldrá del mecanismo de *reliance*.

7. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE RELIANCE -UDROJ TIPO 1 Y TIPO 2

A continuación, se presentan las instrucciones para el diligenciamiento del **FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE RELIANCE -UDROJ TIPO 1 Y TIPO 2**, el formato debe ser completamente diligenciado utilizando letra arial tamaño 11. Este formato contiene una casilla específica para cada ítem y estas deben ser diligenciadas en su totalidad. Cuando alguno de los datos no esté disponible o no aplique para la finalidad de su solicitud incluir la frase “No aplica”.

1. Información del Solicitante

En este espacio se deben diligenciar los datos correspondientes a la persona responsable ante **INVIMA** de la solicitud. Incluyendo: Nombre, Dirección, Nit, Correo electrónico en el que espera recibir notificaciones con respecto al proyecto y teléfono de contacto.

En el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación: *“El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 y s.s. del C.P.A.C.A.”*

2. Información general:

El interesado deberá diligenciar tanto la información que permita la identificación del producto, como la identificación del trámite y las particularidades del proyecto de reliance.

- Nombre del producto:** Tal y cómo se encuentra registrado o en la solicitud de registro.
- Número del expediente.**
- Principio activo y concentración:** Tal y cómo se encuentra registrado en la Agencia de referencia y en la solicitud de registro.
- Agencia regulatoria de referencia en la que ya está aprobado el producto y que emite la carta de invitación o con la que debe comunicarse el INVIMA:** El trámite a presentar debe contar de manera previa con la aprobación de una de las agencias de referencia establecidas en el numeral 3.3. , así mismo la agencia debe ser consciente de que pueden emplearse sus decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes; hecho demostrado por una carta emitida por la agencia que comunique su aprobación de la participación en reliance. No se requiere que la carta se dirija directamente al INVIMA, pero debe evidenciar que la agencia invita a otra agencia regulatoria a participar del reliance y debe especificar el producto participante y el trámite asociado al proyecto.
- Titular del producto ante la agencia de referencia:** Nombre del titular para la agencia que emite la carta (se entiende por motivos internos de cada compañía que este puede o no corresponder con el titular frente al INVIMA)
- Titular del producto ante el INVIMA:** Tal y cómo se encuentra registrado o en la solicitud de registro.
- Tipo de trámite:** Indicar si el trámite corresponde a un registro nuevo o una modificación sobre el registro previamente otorgado acorde a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo sustituya o lo modifique, indicando de manera resumida el cambio sobre el que se busca aprobación (ejemplo: adición de sitio de fabricación).
- Clasificación de riesgo:** Indicar el nivel de riesgo en que se encuentra clasificado. Se recuerda que solo son aptos

para reliance las modificaciones que cuenten con evaluación técnica por parte de la agencia de referencia.

- i. **Numeral de la guía:** Numeral al que corresponde el cambio en su correspondiente guía de modificación.
- j. **Fecha estimada de sometimiento:** Fecha en la que el interesado espera someter la información frente al INVIMA o fecha del radicado.
- k. **Plataforma a utilizar (si aplica):** Plataforma seleccionada por el interesado para el cargue de la información a utilizar como insumo para la evaluación técnica, tanto del dossier como de la emitida por la agencia de referencia y otros entes regulatorios.

3. Igualdad de la información:

Esta sección contiene un párrafo de declaración mediante la cual interesado manifiesta que la información sometida al mecanismo de reliance ya ha sido evaluada y aprobada por la agencia regulatoria de referencia. Asimismo, declara el compromiso de mantener comunicación clara y permanente mientras dura el proyecto, toda vez que durante el proceso de evaluación puede ser necesaria la comunicación con el interesado para aclaraciones con respecto a la información presente en la plataforma y posiblemente no radicada frente al INVIMA.

Así mismo, teniendo en consideración que, a pesar del mantenimiento de la calidad, la información regulatoria puede tener diferencias documentales por requerimientos propios de cada país, se cuenta con una tabla para indicar posibles excepciones y su justificación.

- Columna A- Módulo/Submódulo: Módulo, submódulo y secciones del CTD presentados dentro del ejercicio de reliance.
- Columna B- Igualdad de la información: Confirmación de que la información presentada en cada módulo/submódulo/sección, coincide entre la agencia de referencia y lo presentado ante el INVIMA.
- Columna C- Justificación de diferencias: En caso de que alguna parte del módulo/submódulo/sección no coincida (ejemplo: información de estabilidad por zona climática), se justifica en este espacio el motivo. De lo contrario, se diligencia como “No aplica”.

SOPORTE BIBLIOGRÁFICO

- Poulard IC, Ausborn S, Allchurch MH, Palmi V, Ganan A, Joos A, et al. Reliance into Action. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2025 Jun 28;59(5):1032–41.
- Annex 10 Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations [Internet]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/grelp-annex-10-trs-1033/trs1033_annex10-good-reliance-practices.pdf
- IFPMA. (2025). Best practices for unilateral reliance for initial marketing authorization and post-approval changes. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. <https://www.ifpma.org/publications/best-practices-for-unilateral-reliance-for-initial-marketing-authorization-and-post-approval-changes/>