

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

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXXX 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”

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

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, 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, y dispuso que el Gobierno nacional reglamentará dichas materias.

Que el Decreto 2078 de 2012, 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.

Que el Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022 este último modificado por el Decreto 1474 de 2023, constituyen el marco reglamentario de los registros sanitarios y de sus modificaciones para medicamentos, dentro del cual el INVIMA ejerce su función evaluativa.

Que de conformidad con el Anexo 10 del 55º informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud - OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos No. 1033 de 2021), “*Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones*”, el reliance es el acto por el cual la autoridad regulatoria tiene en cuenta y otorga un peso significativo al trabajo de otra autoridad de confianza al adoptar su propia decisión, permaneciendo independiente, responsable y rindiendo cuentas por dicha decisión.

Que el Anexo 10 antes citado, junto con el Anexo 11 de la misma serie sobre buenas prácticas regulatorias, constituye una guía técnica adoptada por el Comité de Expertos de la OMS que, sin carácter vinculante, recoge los principios y las buenas prácticas que orientan el diseño y la aplicación del presente instrumento, los cuales se desarrollan en su articulado.

Que el presente acto administrativo no crea, elimina ni modifica trámites, ni altera los requisitos fijados en normas de igual o superior jerarquía, materias reservadas a la ley y al reglamento conforme al Decreto ley 019 de 2012 y a la Ley 962 de 2005; en consecuencia, se limita a adoptar lineamientos metodológicos y de motivación en ejercicio de la función evaluativa del Instituto.

Que el reliance, en los términos de esta resolución, **no exime al INVIMA de realizar su propia evaluación**, no dispensa total ni parcialmente la evaluación farmacológica o farmacéutica exigida por norma superior, y **no permite otorgar un registro sanitario o trámite asociado con fundamento único y automático en la aprobación de una autoridad extranjera**; el INVIMA conserva su evaluación y su decisión propia.

Que el artículo 6 del Decreto 334 de 2022, ordena que las guías de modificación de registro sanitario se basen en estándares de la OMS y de agencias reguladoras de referencia

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

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXXX 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”

internacional (EMA, FDA, Health Canada), y que el INVIMA expidió y sometió a consulta pública las guías de modificaciones correspondientes.

Que mediante la Resolución No. 2026025611 del 21 de mayo de 2026, el INVIMA adoptó un Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación y automatización de los trámites de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que incorpora la confianza regulatoria (reliance) como herramienta de priorización basada en riesgo, sin modificar los estándares regulatorios sustantivos, y que dispone la prevalencia de las normas de rango superior en caso de conflicto.

Que la Dirección General del Invima expidió la Circular No. XXXX de 2026, con el visto bueno de la Oficina Asesora Jurídica y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, relativa a la presentación de la información en el formato del documento común técnico (CTD), la cual no modifica los requisitos sustantivos del registro sanitario; y que, dado que el reliance se apoya en expedientes estructurados en dicho formato, el presente instrumento que adopta el método del reliance se articula con dicha circular y guarda plena consistencia con ella.

Que el Invima parte de instrumentos de cooperación vigentes que respaldan el intercambio de información y el trabajo compartido, entre ellos el Acuerdo de confidencialidad recíproca y compromiso de no divulgar públicamente la información que no sea de dominio público intercambiada entre el INVIMA de la República de Colombia y la OMS, que actúa por conducto de su departamento de medicamentos y productos sanitarios esenciales, el Acuerdo Interinstitucional de la Alianza del Pacífico, el Acuerdo de Confidencialidad entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) de las Américas, entre otros.

Que el INVIMA fue designado por la OPS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) de las Américas, condición que refleja la madurez de su sistema regulatorio y su participación en los mecanismos regionales de convergencia y de uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Que, de conformidad con el Anexo 11 del 55 Informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos No. 1033 de 2021), al cual remite el Anexo 10 de la misma Serie de Informes Técnicos sobre “Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel”, la convergencia regulatoria es el *“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”*.

Que, en ese contexto, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (“reliance”), en los términos previstos en la presente resolución y conforme a los principios desarrollados por la Organización Mundial de la Salud, constituye un mecanismo que contribuye a la convergencia regulatoria, al promover la adopción de prácticas y

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

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXXX 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”

procedimientos regulatorios comunes o equivalentes, sin perjuicio de la independencia, responsabilidad y autonomía del INVIMA en la adopción de sus decisiones regulatorias.

Que Colombia es Estado Miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE); y que en el marco de dichas organizaciones se han adoptado instrumentos que promueven el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, entre ellos la resolución WHA67.20 (2014) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos; la resolución CD50.R9 (2010), mediante la cual se estableció el mecanismo de designación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), iniciativa posteriormente fortalecida mediante la Resolución CSP30.R12 (2022), que adoptó la nueva Política para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.; y las recomendaciones del Consejo de la OCDE sobre política y gobernanza regulatoria y sobre cooperación regulatoria internacional; instrumentos que instan a los Estados Miembros a fortalecer sus capacidades y a colaborar, y que orientan la adopción del presente enfoque, sin que por sí mismos modifiquen el ordenamiento jurídico interno, cuyo desarrollo corresponde a las normas nacionales.

Que en cumplimiento del numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 y de las directrices generales de técnica normativa contenidas en el Título 2 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, el presente proyecto se elaboró conforme al Ciclo de Gobernanza Regulatoria y fue sometido a consulta pública en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por un término de 15 días calendario.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en las actuaciones de evaluación a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como buena práctica regulatoria orientada a fortalecer la eficiencia de los procesos de análisis de evaluación, el aprovechamiento de capacidades, conocimientos regulatorios y la convergencia regulatoria preservando la autonomía del Instituto en la adopción de sus decisiones sin crear, eliminar, ni modificar trámites ni requisitos.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Su aplicación comprenderá:

- Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares).

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

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXXX 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”

- Nuevas indicaciones.
- Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa.

PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de esta resolución, se adoptan las definiciones de los glosarios de los Anexos 9, 10 y 11 del 55 Informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos No. 1033 de 2021) o el documento que lo modifique en cuanto resulten aplicables.

ARTÍCULO 4. PRINCIPIOS. La aplicación del reliance se rige por los principios de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, adoptados por la OMS (Anexo 10 del TRS No. 1033 de 2021) sobre la base de la nota conceptual de la OPS y la Red PARF (2018):

- **Universalidad.** el reliance es pertinente para todas las autoridades regulatorias con independencia de su nivel de madurez y de recursos; su finalidad no es suplir capacidades, sino usarlas de la mejor manera.
- **Soberanía en materia de adopción de decisiones.** la decisión de utilizar decisiones de otras jurisdicciones y la decisión regulatoria final recaen en el INVIMA, que conserva su independencia, soberanía y rendición de cuentas, sin que ello implique dependencia ni subcontratación de sus competencias.
- **Transparencia.** el INVIMA es transparente en cuanto a las normas, los procesos y los enfoques que adopta al utilizar decisiones de otras jurisdicciones; sus bases se divulgan y sus decisiones se motivan.
- **Respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales.** las prácticas de reliance son coherentes con los marcos jurídicos y las políticas nacionales y regionales, y se ejercen dentro del ordenamiento vigente sin modificarlo.
- **Coherencia.** la utilización de decisiones de otras jurisdicciones se aplica de manera coherente a categorías específicas y bien definidas de productos y procesos de la misma naturaleza.
- **Competencia.** el INVIMA mantiene la competencia y los conocimientos científicos necesarios para adoptar decisiones fundamentales, y verifica que las autoridades de referencia cuenten con competencia y operen bajo normas y directrices internacionales.

CAPÍTULO II AUTORIDADES DE REFERENCIA

ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO)

PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.

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

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXXX 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”

PARÁGRAFO 2. El reconocimiento y la utilización podrán acotarse al alcance de la designación de la autoridad de referencia, que conforme al marco de la OMS es modular y puede corresponder a funciones regulatorias o a tipos de producto específicos.

CAPÍTULO II ALCANCE Y MÉTODO DEL RELIANCE

ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (*reliance*) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo.

Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución.

El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto.

Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.

ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (RELIANCE): La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (*reliance*) podrá implementarse mediante las siguientes modalidades:

- 1 Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos.
- 2 Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma.
- 3 Ejercicios de convergencia mediados por instrumentos de cooperación entre Agencias Regulatorias.

ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO. El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.

ARTÍCULO 9. DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE DEL SOLICITANTE. se listarán en la guía de reliance.

CAPÍTULO III ASEGURAMIENTO, COMPETENCIA Y TRAZABILIDAD

ARTÍCULO 10. CONFIDENCIALIDAD E INFORMACIÓN NO DIVULGABLE. El acceso, intercambio, uso de la información regulatoria no pública utilizada entre autoridades en el marco del reliance, se sujetará a la normativa de protección de datos y de transparencia Ley 1712 de 2014, Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012, Decreto 1074 de 2015 y demás normas

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

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXX DEL XX DE XXXXX 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”

que lo modifiquen o sustituyan, así como los instrumentos de cooperación y los acuerdos de confidencialidad vigentes.

El INVIMA adoptará las medidas necesarias para preservar la confidencialidad y evitará su divulgación o acceso no autorizado. El intercambio de información se realizará a través de canales oficiales o plataformas autorizadas.

ARTÍCULO 11. CONSISTENCIA Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS DECISIONES. Para asegurar decisiones consistentes en la aplicación del reliance, Invima establecerá mecanismos de seguimiento y el aseguramiento de la consistencia de las decisiones y mantendrá un registro de precedentes que oriente decisiones análogas, sin perjuicio de la autonomía que mantiene el Instituto.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 12. REMISIÓN A LA GUÍA TÉCNICA. Adóptese la Guía Técnica mediante la cual se establecen los lineamientos técnicos y operativos para la implementación de la presente resolución.

ARTÍCULO 13. VIGENCIA Y ARTICULACIÓN. La presente resolución rige a partir de su publicación y se articula con el marco vigente de registros sanitarios de medicamentos (Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022), con la Circular No. XXXX de 2026 de la Dirección General del INVIMA sobre el formato de presentación en documento común técnico (CTD) —que no modifica requisitos— y con el Plan de Contingencia (Resolución 2026025611 de 2026). Las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia.

PUBLÍQUESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los ____ días del mes de _____ de 2026.

FRANCISCO A. ROSSI BUENAVENTURA
Director General
Invima