

|                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|  | <b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                            | GDI-DIE-IN                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                           |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                    | 00/00/2026                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                           | Invima                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                         | Público                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                               |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Entidad originadora:</b>   | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima                                                                                                                                                        |
| <b>Dependencia:</b>           | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos                                                                                                                                                                             |
| <b>Fecha (dd/mm/aa):</b>      | 17 de julio de 2026                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Proyecto de Resolución</b> | "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 del INVIMA, y se dictan otras disposiciones" |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p align="center"><b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b></p> | <table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | GDI-DIE-IN                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 00/00/2026                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Invima                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Público                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| <p><b>1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa.</b></p> <p>Los sistemas regulatorios sólidos son un componente esencial de los sistemas de salud y contribuyen al acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. El INVIMA enfrenta un volumen elevado de trámites de evaluación y presiones de tiempo que compiten con las actividades de vigilancia posterior a la comercialización. Al mismo tiempo, un número creciente de autoridades regulatorias aprovecha el trabajo de otras autoridades de confianza para enfocar y abreviar sus evaluaciones, sin renunciar a su autonomía decisoria.</p> <p><b>Objetivo de la intervención:</b> adoptar el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) como buena práctica regulatoria y metodología de evaluación, codificando cómo el evaluador se apoya en el trabajo de una autoridad de referencia y estandarizando el contenido mínimo de la motivación de la decisión, sin crear, eliminar ni modificar trámites o requisitos, y conservando el INVIMA su evaluación y su decisión propia.</p> <p><b>2. Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado.</b></p> <p>Adoptar los lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) como buena práctica regulatoria en las actuaciones de evaluación a cargo del INVIMA. La presente resolución codifica el método por el cual el evaluador tiene en cuenta y otorga un peso significativo al trabajo de una autoridad de referencia para enfocar y, cuando corresponda, abreviar su revisión, y estandariza el contenido mínimo de la motivación de la decisión, conservando el Instituto su evaluación y su decisión propia. No crea, elimina ni modifica trámites ni requisitos.</p> <p><b>3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.</b></p> <p>El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el INVIMA con el objeto de la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los medicamentos. El Decreto 2078 de 2012 establece su estructura y determina las funciones de sus dependencias —incluida la de la Dirección General (artículo 10)— entre ellas 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. En ejercicio de esa competencia, el INVIMA adopta lineamientos metodológicos y de motivación, sin regular materias reservadas a la ley o al reglamento.</p> <p><b>4. Identificación del inventario normativo vigente en la(s) materia(s) sobre las cuales se va a derogar, subrogar, modificar, adicionar o sustituir de forma total o parcial con el proyecto normativo.</b></p> <p>El proyecto se articula con el marco vigente y se subordina a las normas de rango superior, que prevalecen en caso de conflicto. Las normas que sirven de fundamento o contexto se encuentran vigentes, según la verificación efectuada:</p> |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                                                                                   |                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b></p> | <p>Código Versión: GDI-DIE-IN<br/>         Tipo Implementación: 00/00/2026<br/>         Alcance: Invima<br/>         Nivel de confidencialidad: Público</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Norma                                                                                                                     | Estado                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Decreto 677 de 1995 (arts. 27, 28, 102) – régimen de registros sanitarios                                                 | Vigente (parcial)                       |
| Decreto 1782 de 2014 – medicamentos biológicos                                                                            | Vigente                                 |
| Decreto 334 de 2022 (mod. Decreto 1474 de 2023) – renovación y modificación                                               | Vigente                                 |
| Decreto-ley 019 de 2012 y Ley 962 de 2005 – racionalización de trámites                                                   | Vigentes                                |
| Ley 1751 de 2015 – derecho a la salud; Ley 1437 de 2011 (CPACA); Ley 1712 de 2014                                         | Vigentes                                |
| Ley 2386 de 2024 (art. 14); Ley 2294 de 2023 (art. 161); CONPES 4129 de 2023                                              | Vigentes                                |
| Resolución INVIMA 2026025611 de 2026 – Plan de Contingencia                                                               | Vigente                                 |
| Circular de la Dirección General sobre formato CTD (No. XXXX de 2026)                                                     | Vigente                                 |
| Decreto 385 de 2026 – directrices de técnica normativa (sustituye el Título 2, Parte 1, Libro 2 del Decreto 1081 de 2015) | Vigente                                 |
| OMS TRS 1033, Anexos 10 y 11; WHA67.20; OPS CD50.R9 y Política 2022; recomendaciones OCDE                                 | Vigentes (orientadores, no vinculantes) |

5. *Identificación de las razones por las que las disposiciones del inventario normativo vigente no son suficientes o efectivas para lograr el objetivo que se pretende alcanzar con la intervención normativa.*

El marco vigente reconoce antecedentes de alineación con agencias de referencia (artículo 27 del Decreto 677 de 1995 y artículo 6 del Decreto 334 de 2022), pero no codifica de manera transversal el método por el cual el evaluador se apoya en el trabajo de una autoridad de referencia, ni estandariza el contenido mínimo de la motivación del acto administrativo. La ausencia de estos lineamientos genera dispersión y variabilidad; el presente acto los uniforma, con enfoque basado en riesgo y de manera gradual según las capacidades técnicas y operativas del Instituto.

6. *Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de política pública o de otro tipo de intervención.*

**La convergencia regulatoria como instrumento para fortalecer el sistema regulatorio colombiano.**

Durante las últimas dos décadas, los sistemas regulatorios de medicamentos y demás tecnologías sanitarias han experimentado una transformación significativa como consecuencia de la creciente complejidad de los procesos de investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos de interés en salud. La globalización de las cadenas de suministro, el incremento de productos altamente especializados, el aumento en el volumen de solicitudes regulatorias y la necesidad de garantizar un acceso oportuno a tecnologías sanitarias han puesto de manifiesto la importancia de fortalecer las capacidades regulatorias nacionales mediante mecanismos innovadores de cooperación internacional.

En este contexto, la convergencia regulatoria ha emergido como una de las principales estrategias promovidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y otros organismos internacionales, orientada a fortalecer los

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GDI-DIE-IN                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 00/00/2026                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Invima                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Público                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| <p>sistemas regulatorios sin afectar la autonomía de las autoridades nacionales.</p> <p>A diferencia de la armonización regulatoria, que implica la adopción de requisitos técnicos o marcos normativos uniformes, la convergencia regulatoria constituye un proceso progresivo y voluntario mediante el cual las autoridades regulatorias fortalecen la alineación de sus prácticas, promueven la adopción de estándares internacionales, desarrollan mecanismos de cooperación técnica e incrementan la confianza entre instituciones, preservando en todo momento la competencia soberana de cada Estado para adoptar sus propias decisiones regulatorias.</p> <p>Este enfoque reconoce que la protección de la salud pública constituye un objetivo común de todas las autoridades regulatorias y que, en consecuencia, existen múltiples oportunidades para compartir conocimiento, fortalecer capacidades y optimizar el uso de los recursos técnicos disponibles sin comprometer la independencia de las decisiones nacionales.</p> <p>En América Latina y el Caribe, la convergencia regulatoria ha adquirido una importancia estratégica como respuesta a los desafíos asociados con las diferencias en las capacidades regulatorias, la fragmentación de los procesos de evaluación y la necesidad de garantizar un acceso más oportuno y equitativo a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias.</p> <p>Las lecciones derivadas de la pandemia por COVID-19 evidenciaron que ningún país dispone por sí solo de todas las capacidades necesarias para responder eficientemente a emergencias sanitarias de alcance global. La dependencia de cadenas internacionales de suministro, la limitada disponibilidad de recursos especializados y la duplicidad de esfuerzos regulatorios demostraron la importancia de fortalecer mecanismos de cooperación que permitan aprovechar de manera más eficiente las capacidades existentes en la región.</p> <p>No obstante, la convergencia regulatoria no constituye una respuesta coyuntural derivada de la pandemia. Desde hace más de una década, las autoridades regulatorias latinoamericanas han venido desarrollando mecanismos permanentes de cooperación técnica, intercambio de experiencias, fortalecimiento institucional y construcción de confianza, reconociendo que los desafíos regulatorios trascienden las fronteras nacionales y requieren respuestas coordinadas.</p> <p>Como resultado de este proceso se ha consolidado una visión regional orientada a fortalecer progresivamente la cooperación regulatoria como base para una mayor integración sanitaria. Esta visión ha sido respaldada mediante diversos instrumentos políticos y técnicos, entre los cuales se destacan la Declaración de Acapulco, las declaraciones adoptadas por la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) sobre autosuficiencia sanitaria regional, los encuentros de autoridades regulatorias realizados en Bogotá, la Declaración de Río de Janeiro sobre Confianza y Cooperación Regulatoria y las diferentes iniciativas promovidas por la OPS para el fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia (ARNr).</p> <p>En conjunto, estas iniciativas reflejan un consenso creciente en torno a la necesidad de evolucionar desde esquemas tradicionales de cooperación hacia modelos más avanzados de confianza regulatoria, intercambio de información, trabajo compartido y convergencia regulatoria.</p> <p>Uno de los elementos centrales de la convergencia regulatoria consiste en la construcción progresiva de confianza entre autoridades regulatorias.</p> |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p align="center"><b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b></p> | <table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GDI-DIE-IN                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 00/00/2026                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Invima                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Público                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| <p>La experiencia internacional demuestra que la confianza institucional no surge mediante disposiciones normativas aisladas ni como resultado de decisiones políticas. Por el contrario, constituye un proceso gradual basado en el conocimiento mutuo de las capacidades institucionales, la transparencia de los procesos regulatorios, el intercambio permanente de información técnica y la interacción continua entre los equipos evaluadores de las diferentes autoridades.</p> <p>La literatura especializada en cooperación regulatoria internacional señala que la confianza constituye el principal activo sobre el cual se desarrollan posteriormente mecanismos de mayor integración, tales como las evaluaciones conjuntas de expedientes, las inspecciones colaborativas, el reconocimiento mutuo de determinadas actividades regulatorias y los ejercicios de trabajo compartido.</p> <p>En consecuencia, el fortalecimiento de la cooperación técnica no representa un fin en sí mismo, sino el mecanismo mediante el cual las autoridades desarrollan progresivamente relaciones de confianza que permiten optimizar la utilización de los recursos disponibles, reducir duplicidades y fortalecer la eficiencia de los sistemas regulatorios.</p> <p>Precisamente por esta razón, organismos como la OMS han promovido la implementación de las Buenas Prácticas de Reliance (Good Reliance Practices – GRoIP), entendiendo el <i>reliance</i> como un instrumento que permite a una autoridad regulatoria considerar las evaluaciones o decisiones emitidas por otra autoridad competente como insumo para fundamentar su propia decisión, sin delegar ni transferir la responsabilidad sobre el acto administrativo que finalmente adopte.</p> <p>Desde esta perspectiva, el <i>reliance</i> constituye una herramienta para fortalecer la convergencia regulatoria y no un mecanismo de sustitución de las competencias nacionales. La autoridad que aplica <i>reliance</i> mantiene plenamente su independencia técnica y jurídica, siendo responsable de evaluar la pertinencia de utilizar la información disponible y de adoptar la decisión regulatoria que corresponda conforme a su marco normativo.</p> <p>Por ello, el presente proyecto de resolución no tiene como finalidad modificar los procedimientos regulatorios vigentes ni armonizar el marco jurídico colombiano con el de otras jurisdicciones. Su propósito consiste en establecer las bases que permitan al INVIMA desarrollar mecanismos formales de convergencia regulatoria mediante el intercambio de información, el trabajo compartido, la cooperación técnica y la utilización de ejercicios de <i>reliance</i>, en concordancia con las recomendaciones emitidas por la OMS y la OPS y con las tendencias regulatorias observadas a nivel internacional.</p> <p><b>7. Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto.</b></p> <p>El acto aplica a cualquier actuación en la que el INVIMA realice una evaluación técnica en el ciclo de vida de los productos de su competencia, con énfasis y aplicación prioritaria en medicamentos y productos biológicos, incluidas las modificaciones de calidad y administrativo-legales, las actualizaciones de seguridad y las renovaciones que se resuelven directamente ante la Dirección o el Grupo de Registros Sanitarios, sin limitarse a los trámites que requieren concepto de la Comisión Revisora o de sus Salas Especializadas. Es extensible, de manera gradual y conforme al respectivo marco técnico, a otras funciones regulatorias.</p> <p><b>Destinatarios:</b> los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, y los grupos evaluadores y</p> |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|  | <b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                            | GDI-DIE-IN                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                           |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                    | 00/00/2026                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                           | Invima                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                         | Público                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

dependencias del INVIMA que intervienen en la evaluación (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Comisión Revisora, Grupo de Registros Sanitarios y Oficina de Asuntos Internacionales).

8. *Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos normativos del proyecto, y, garantizar que el lenguaje se adecúe en función de los destinatarios.*

**Destinatarios:** los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, y los grupos evaluadores y dependencias del INVIMA que intervienen en la evaluación (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Comisión Revisora, Grupo de Registros Sanitarios y Oficina de Asuntos Internacionales).

9. *La viabilidad jurídica del proyecto, incluyendo cualquier observación o advertencia de cualquier circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la validez o efectividad del proyecto normativo. En tal sentido, se deberá indicar si el proyecto normativo se ajusta a la Constitución Política y a la Ley, y de ser procedente si se está ajustando a algún pronunciamiento jurisprudencial.*

### 3.1 Normas que otorgan la competencia

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el INVIMA con el objeto de la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los medicamentos. El Decreto 2078 de 2012 establece su estructura y determina las funciones de sus dependencias —incluida la de la Dirección General (artículo 10)— entre ellas 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. En ejercicio de esa competencia, el INVIMA adopta lineamientos metodológicos y de motivación, sin regular materias reservadas a la ley o al reglamento.

### 3.2 Normativa vigente sobre la materia y su vigencia

El proyecto se articula con el marco vigente y se subordina a las normas de rango superior, que prevalecen en caso de conflicto. Las normas que sirven de fundamento o contexto se encuentran vigentes, según la verificación efectuada:

| Norma                                                                                                                     | Estado                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Decreto 677 de 1995 (arts. 27, 28, 102) – régimen de registros sanitarios                                                 | Vigente (parcial)                       |
| Decreto 1782 de 2014 – medicamentos biológicos                                                                            | Vigente                                 |
| Decreto 334 de 2022 (mod. Decreto 1474 de 2023) – renovación y modificación                                               | Vigente                                 |
| Decreto-ley 019 de 2012 y Ley 962 de 2005 – racionalización de trámites                                                   | Vigentes                                |
| Ley 1751 de 2015 – derecho a la salud; Ley 1437 de 2011 (CPACA); Ley 1712 de 2014                                         | Vigentes                                |
| Ley 2386 de 2024 (art. 14); Ley 2294 de 2023 (art. 161); CONPES 4129 de 2023                                              | Vigentes                                |
| Resolución INVIMA 2026025611 de 2026 – Plan de Contingencia                                                               | Vigente                                 |
| Circular de la Dirección General sobre formato CTD (No. XXXX de 2026)                                                     | Vigente                                 |
| Decreto 385 de 2026 – directrices de técnica normativa (sustituye el Título 2, Parte 1, Libro 2 del Decreto 1081 de 2015) | Vigente                                 |
| OMS TRS 1033, Anexos 10 y 11; WHA67.20; OPS CD50.R9 y Política 2022; recomendaciones OCDE                                 | Vigentes (orientadores, no vinculantes) |

|                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|  | <b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                            | GDI-DIE-IN                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                           |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                    | 00/00/2026                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                           | Invima                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                         | Público                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

**3.3 Razón por la cual las normas actuales no son suficientes o efectivas**

El marco vigente reconoce antecedentes de alineación con agencias de referencia (artículo 27 del Decreto 677 de 1995 y artículo 6 del Decreto 334 de 2022), pero no codifica de manera transversal el método por el cual el evaluador se apoya en el trabajo de una autoridad de referencia, ni estandariza el contenido mínimo de la motivación del acto administrativo. La ausencia de estos lineamientos genera dispersión y variabilidad; el presente acto los uniforma, con enfoque basado en riesgo y de manera gradual según las capacidades técnicas y operativas del Instituto.

**3.4 Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas**

Ninguna. El proyecto complementa el marco vigente y no crea, elimina ni modifica trámites ni requisitos —materias reservadas a la ley y al reglamento (Ley 962 de 2005 y Decreto-ley 019 de 2012)—, no dispensa la evaluación exigida por norma superior, no otorga registro con fundamento único y automático en una aprobación extranjera, ni fija vigencias u otras figuras reservadas a decreto.

**3.5 Decisiones judiciales relevantes**

No se identifican decisiones judiciales que incidan en la validez del proyecto. La materia se enmarca en la función evaluativa del INVIMA y en los principios de la función administrativa (artículos 209 y 113 de la Constitución Política).

*10. El análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de las jurisdicciones que pudieran tener impacto o ser relevantes para efectos de la validez del proyecto normativo.*

No se identifican decisiones judiciales que incidan en la validez del proyecto. La materia se enmarca en la función evaluativa del INVIMA y en los principios de la función administrativa (artículos 209 y 113 de la Constitución Política).

*11. Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique.*

*12. El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera.*

El proyecto no genera impacto ambiental ni sobre el patrimonio cultural de la Nación.

*13. El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera.*

*14. El análisis económico, financiero, fiscal o administrativo de los posibles efectos del acto de carácter general y abstracto. En caso de que dicho tipo de regulación cuente con una metodología de análisis económico establecida por la ley o acto administrativo, se podrá anexar para tal fin.*

El proyecto no genera erogación adicional con cargo al presupuesto y se implementa con la capacidad instalada, de manera gradual según las capacidades técnicas y operativas del Instituto. Se esperan efectos administrativos positivos: optimización de recursos, reducción de duplicidades, reasignación de capacidad a

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p align="center"><b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b></p> | <table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | GDI-DIE-IN                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 00/00/2026                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Invima                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Público                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| <p>funciones de mayor valor y potencial reducción de los tiempos de evaluación, con beneficios en el acceso.</p> <p><b>15. La viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera.</b></p> <p>No requiere disponibilidad presupuestal adicional ni genera gasto. El eventual uso de plataformas de intercambio de información se atiende con los recursos existentes y en el marco del Plan de Contingencia y del fortalecimiento institucional previsto en la Ley 2386 de 2024.</p> <p><b>16. Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de importancia para la adopción de la decisión.</b></p> <p><b>Análisis de Impacto Normativo (AIN).</b> Conforme al Decreto 385 de 2026, el AIN es obligatorio para los proyectos de regulación que se expiden con fundamento en la facultad reglamentaria del Presidente de la República (numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política). El presente acto lo expide el Director General del INVIMA en ejercicio de las funciones propias del Instituto (Decreto 2078 de 2012), y no bajo dicha facultad; por lo tanto, no está sujeto al AIN.</p> <p><b>Abogacía de la competencia.</b> El proyecto no tiene por objeto ni puede tener como efecto limitar la libre competencia —adopta lineamientos metodológicos y de motivación, sin crear ni modificar requisitos ni restringir el acceso al mercado; por el contrario, lo facilita—. En consecuencia, no se encuentra dentro del supuesto del deber de informar a la Superintendencia de Industria y Comercio previsto en la Ley 1340 de 2009 y el Decreto 1074 de 2015, y no requiere concepto de abogacía de la competencia.</p> |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|  | <b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                            | GDI-DIE-IN                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                           |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                    | 00/00/2026                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                           | Invima                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                         | Público                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|  <p><b>INTEGRA</b><br/>Sistema de Gestión Integrado</p> <p><b>invima</b><br/>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</p> | <p><b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b></p> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                                                                                                                                                                         | GDI-DIE-IN                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                                                                                                                                                                 | 00/00/2026                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                                                                                                                                                                        | Invima                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                                                                                                                                                                      | Público                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

**6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO** Sustentan la razonabilidad, necesidad y viabilidad material y temporal del proyecto: el Anexo 10 (buenas prácticas de reliance) y el Anexo 11 (buenas prácticas regulatorias) de la OMS (TRS 1033); los documentos de la IFPMA sobre identidad del producto y plantilla de diferencias en CTD y sobre buenas prácticas de reliance unilateral; el análisis de la EMA sobre documentos para reliance (Reliance into Action); los dos proyectos de guía internos y las observaciones de la industria; y la matriz de mecanismos de intercambio de información asociada al indicador PE.RS.04 de la Herramienta Mundial de Evaluación de la OMS.

**ANEXOS:**

|                                                                                                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria |  |
| Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social                                                          |  |
| Informe de observaciones y respuestas                                                                           |  |
| Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima  |  |
| Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública                    |  |

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------|--|------|--|----------------|------------|---------|--------|---------------------------|---------|
|  <p><b>INTEGRA</b><br/>Sistema de Gestión Integrado</p> <p><b>invima</b><br/>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</p> | <p><b>FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE<br/>PROYECTO DE RESOLUCIÓN</b></p> | <table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table> | Código | GDI-DIE-IN | Versión |  | Tipo |  | Implementación | 00/00/2026 | Alcance | Invima | Nivel de confidencialidad | Público |
| Código                                                                                                                                                                                                                         | GDI-DIE-IN                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Versión                                                                                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Tipo                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Implementación                                                                                                                                                                                                                 | 00/00/2026                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Alcance                                                                                                                                                                                                                        | Invima                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |
| Nivel de confidencialidad                                                                                                                                                                                                      | Público                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |            |         |  |      |  |                |            |         |        |                           |         |

|                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Otro<br>(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia) | N/A |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

**ANDRES FERNANDO MESA VALENCIA**  
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica