

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

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

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

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 209 de la Constitución Política y a los artículos 3 de la Ley 489 de 1998 y 3 de la Ley 1437 de 2011, la función administrativa se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, buena fe, participación, responsabilidad, transparencia, debido proceso y coordinación.

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

Que las Leyes 962 de 2005 y 2052 de 2020 y el Decreto-Ley 019 de 2012, modificado por el Decreto-Ley 2106 de 2019, establecen las disposiciones sobre racionalización, simplificación y supresión de trámites y procedimientos administrativos innecesarios, con el propósito de disminuir tiempos y costos para los administrados y garantizar la efectividad de los principios constitucionales mediante trámites sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales. El CONPES 3975 de 2019 establece la Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial como marco de referencia para la incorporación progresiva de herramientas tecnológicas en la gestión pública.

Que el artículo 53 de la Ley 1437 de 2011 establece que los procedimientos y trámites administrativos podrán realizarse a través de medios electrónicos, garantizando la igualdad de acceso a la administración mediante mecanismos suficientes y adecuados de acceso a los medios electrónicos.

Que el artículo 8 de la Resolución 1229 de 2013 define el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario incorporando enfoques de riesgo en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano, y mediante la Resolución 29950 de 2014 el INVIMA acogió la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos como instrumento metodológico para el ejercicio de sus funciones misionales.

Que la Ley 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, establece en su artículo 2 que dicho derecho comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, y consagra en los literales b y c del artículo 5 como obligaciones del Estado el formular y adoptar políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud, premisa fundamental de un Estado Social de Derecho.

Que mediante Resolución No. 2025029237 del 17 de julio de 2025, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— adoptó el modelo de regulación procompetitiva, como el conjunto de reglas y acciones encaminadas a la racionalización,

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

simplificación y automatización de los procesos y procedimientos institucionales, mediante los cuales se gestionan los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados, con el propósito de maximizar las capacidades institucionales, lograr una transformación digital estratégica, perseguir una gestión moderna y eficiente y contribuir a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados por el Instituto, en atención con la normativa sanitaria, los conceptos técnicos y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.

Que el Decreto 2078 de 2012, establece la estructura del INVIMA y determina las funciones de sus dependencias, define en su artículo 1° al Instituto como un establecimiento público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica y autonomía administrativa, lo que le confiere competencia propia para determinar la metodología, secuencia procedimental y modalidades técnicas del ejercicio de sus funciones misionales. En virtud del numeral 2 del artículo 4° del mismo decreto, el INVIMA tiene atribuida directamente la competencia de expedir, renovar, ampliar, modificar y cancelar registros sanitarios. Conforme al numeral 4 del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto bajo el enfoque de gestión de riesgo, y conforme al numeral 5 del mismo artículo, impartir directrices para la adecuada ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control bajo criterios de gestión de riesgo. El presente Plan de Contingencia constituye el ejercicio directo de esas facultades, en tanto adopta una metodología de verificación y control posterior basada en riesgo sanitario para el ejercicio de la función de evaluación de modificaciones a registros sanitarios, sin modificar los estándares técnicos sustantivos establecidos en el Decreto 334 de 2022 y sus normas modificatorias.

Que el Decreto 334 de 2022, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece el régimen vigente de renovaciones, modificaciones y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Dicho decreto, modificado por los Decretos 322 de 2023 y 1474 de 2023, introdujo una clasificación de las modificaciones al registro sanitario basada en el nivel de riesgo e impacto sobre el producto, y estableció para cada categoría un procedimiento diferenciado que va desde la implementación inmediata con registro interno hasta la aprobación previa por parte del INVIMA, conforme a los artículos 5, 6 y 8 del referido decreto.

Que el propio Decreto 334 de 2022, en su artículo 8, consagra expresamente cambios sujetos a revisión y control posterior conforme al Capítulo IV del mismo decreto. El control posterior no es, por tanto, una creación del presente Plan de Contingencia, sino el mecanismo ordinario que el régimen legal vigente ya contempla para categorías de modificaciones de menor riesgo, y que el presente acto extiende —bajo criterios de gestión del riesgo sanitario y proporcionalidad regulatoria— a las categorías ya existentes del Decreto 334 de 2022, sin crear categorías nuevas, en ejercicio de las facultades atribuidas al INVIMA por el artículo 6 del referido decreto durante la vigencia del Plan, sin alterar los estándares técnicos y sanitarios sustantivos exigibles en cada caso.

Que el principio de proporcionalidad, reconocido por la Corte Constitucional en las sentencias C-916 de 2002 y C-1064 de 2001, exige que las medidas adoptadas sean adecuadas, necesarias y proporcionales en sentido estricto. La extensión del modelo de control posterior a las categorías de modificaciones del Decreto 334 de 2022 modificado por Decreto 322 de 2023, especialmente lo dispuesto en el artículo 6 del referido decreto, bajo el contexto de una acumulación excepcional de trámites que afecta la disponibilidad oportuna de medicamentos —bien jurídico protegido por el artículo 49 de la Constitución y la Ley Estatutaria 1751 de 2015—, satisface las tres dimensiones del juicio de proporcionalidad.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

Que el artículo 5 del Decreto-Ley 019 de 2012 ordena agilizar las decisiones administrativas y que el artículo 148 del Código General del Proceso, aplicable por remisión del artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, habilita la acumulación procesal cuando concurren identidad de procedimiento, instancia y solicitante, mecanismo que simplifica la actuación administrativa, evita decisiones contradictorias en casos análogos y desarrolla los principios de economía, celeridad y eficacia de la función administrativa.

Que el artículo 15 de la Ley 962 de 2005 consagra el derecho al turno como regla general de las actuaciones administrativas, y la Corte Constitucional, en la Sentencia C-155 de 2020, reconoció excepciones legítimas a dicha regla cuando concurren circunstancias que comprometen el interés general, la garantía de derechos fundamentales o la adecuada prestación del servicio público; la acumulación significativa de trámites pendientes en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y los riesgos asociados al suministro de medicamentos configuran tales circunstancias y habilitan la aplicación proporcional de las excepciones al turno mediante criterios de priorización debidamente motivados, objetivos y verificables, sin que ello constituya vulneración del derecho al turno.

Que el artículo 14 de la Ley 2386 de 2024 dispone para el INVIMA un Plan de fortalecimiento institucional con el propósito de mejorar sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, y el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 (Ley 2294 de 2023) establece directrices para la modernización del marco regulatorio farmacéutico hacia esquemas basados en riesgo, responsabilidad del titular y ciclo de vida del medicamento.

Que el CONPES 4129 de Política Nacional de Reindustrialización establece apuestas intersectoriales para el cierre de brechas en materia de productividad, incluyendo la reindustrialización a partir del sector salud, con líneas de acción orientadas a la simplificación de trámites, eliminación de barreras regulatorias y dinamización de encadenamientos productivos.

Que mediante la Resolución No. 2025010547 de fecha 19 de marzo de 2025 el INVIMA adoptó un Plan de Contingencia orientado a agilizar los trámites de registros sanitarios; que mediante Resolución No. 2025046281 de 19 de septiembre de 2025 se prorrogó por seis (6) meses su vigencia; y que mediante Resolución 2026013948 de 19 de marzo de 2026 se prorrogó su vigencia por un (1) mes adicional.

Que se hace necesario establecer como priorización las adiciones o sustituciones de plantas farmacéuticas del mismo fabricante orientado a cumplir con la normatividad sanitaria vigente —Informes 37 y 45 de la OMS— garantizando mitigar el riesgo de desabastecimiento, continuar con el suministro de productos y asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos. Adicionalmente, es importante considerar los aspectos identificados en el análisis de seguimiento del riesgo de desabastecimiento, tales como: la posible terminación del contrato con el fabricante actualmente aprobado; la pérdida de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante que actualmente está aprobado; y el cambio de razón social del fabricante.

Que así mismo, se hace necesario incluir el cambio o sustitución de fabricante por venta y/o transferencia comercial —venta de la compañía o del sitio de manufactura debido al cambio de la persona jurídica—, manteniéndose el mismo sitio de fabricación —misma dirección y domicilio— sin impacto en la Certificación BPM, en aras de garantizar la continuidad de la manufactura del medicamento y su disponibilidad en el mercado, para de esta manera mitigar el riesgo de desabastecimiento. Adicionalmente, es necesario buscar mecanismos que ayuden a minimizar los impactos que la implementación pueda generar sobre el acceso y la disponibilidad de medicamentos en el mercado local, como ocurre con las autorizaciones

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

por cambio de planta de un mismo fabricante, gestionando los trámites de modificación para aquellos laboratorios que cuentan con un número considerable de solicitudes y cuyos cambios impactan múltiples registros sanitarios asociados a la modificación del fabricante.

Que se hace indispensable acelerar el estudio de las solicitudes de registro sanitario nuevo mediante una evaluación focalizada para aquellos medicamentos que se encuentren incluidos en normas farmacológicas y que no requieran concepto previo de la Comisión Revisora ni tampoco estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Que la Política Nacional de Reindustrialización —CONPES 4129 de 2023—, la Resolución 1229 de 2013 y el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo señalan que las medidas incluirán, entre otras: (i) agilizar y priorizar la evaluación y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la instalación de nuevas plantas de producción en el país, así como para la ampliación y/o adecuación de las existentes; (ii) dar prioridad y reducir los tiempos aplicados a las solicitudes de trámites relacionados con los registros sanitarios correspondientes a las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender, e importar y vender; y (iii) agilizar la entrada al mercado de medicamentos competidores en todos los segmentos farmacéuticos, asegurando que todos los trámites relacionados con evaluaciones farmacéuticas y legales de los medicamentos sean realizados por dependencias internas del INVIMA bajo criterios de idoneidad técnica y eficiencia.

Que en cumplimiento de sus competencias misionales el INVIMA tiene dentro de sus funciones expedir registros sanitarios, así como la renovación, modificación, suspensión y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional; así como ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

Que a corte de 19 de mayo de 2026 se tienen un total de 12.466 trámites pendientes, discriminados de la siguiente manera: 3288 trámites correspondiente a radicaciones anteriores al año 2024, 6058 trámites radicados durante el año 2025 y 3120 nuevas radicaciones del año en curso.

Que resulta importante destacar la tendencia en el número de trámites evacuados de radicaciones anteriores a 31 de diciembre de 2024, con una gestión de **12367 trámites** equivalente a un 79,0% entre el **1 de enero de 2025 al 19 de mayo de 2026**. Esta tendencia muestra que los cambios realizados al interior de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos han mejorado los resultados en la gestión de trámites y cumplimiento del Plan de Contingencia 2025.

Que se evidencia una reducción significativa en la cantidad de trámites pendientes de la dirección de medicamentos y productos Biológicos. Dado que antes del 1 de noviembre de 2023 se acumulaban **26.049 trámites**, y desde esa fecha se **han radicado 33.721** solicitudes adicionales, alcanzando un total de **59.770 trámites**. De estos, se presenta una gestión global de 47.304 trámites a la fecha, para un consolidado de 12.466 trámites pendientes a 19 de mayo de 2026, los cuales serán el objeto del presente Plan de Contingencia.

Que una vez identificadas las circunstancias operativas y/o administrativas que generan retrasos en los trámites de renovación, modificación o expedición de registros sanitarios, y afectan la disponibilidad de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, es necesario adoptar un Plan de Contingencia que permita implementar acciones encaminadas a la racionalización, simplificación y automatización de los procesos y procedimientos institucionales, logrando una transformación digital

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

estratégica, una gestión moderna y eficiente que contribuya a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados por el Instituto, en atención con la normativa sanitaria, los conceptos técnicos y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control basada en riesgo.

Que de acuerdo con lo expuesto, la Dirección General, en aras de dar respuesta a los trámites radicados ante el Instituto y garantizar la seguridad sanitaria en los medicamentos y productos biológicos en el país, así como gestionar los trámites pendientes asociados a los suplementos dietarios y demás productos de su competencia, advierten la necesidad de establecer y adoptar un nuevo Plan de Contingencia para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA, que le permita al Instituto evaluar de manera eficiente, agilizando las decisiones que corresponda y logrando que las actuaciones administrativas se cumplan en el menor tiempo posible.

Que en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** publicó el proyecto de resolución en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, durante el periodo comprendido entre el 20 y el 24 de abril de 2026.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO. Adoptar el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, acorde al modelo de regulación procompetitiva adoptado por el INVIMA, en el marco de una estrategia de transición regulatoria basado en la gestión del riesgo sanitario, responsabilidad del fabricante y titular, enfoque de ciclo de vida del medicamento, automatización regulatoria y el control posterior basado en riesgo, desarrollado en el Anexo Técnico "Plan de Contingencia", el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los procesos de Registro y trámites asociados, así como a los procesos de seguimiento y control sanitario de las empresas, productos e innovaciones pertenecientes a la competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sujetos a la inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA.

ARTÍCULO 3. PRINCIPIOS RECTORES. El Plan de Contingencia se regirá por los siguientes principios:

1. Responsabilidad primaria del titular del registro sanitario.
2. Gestión del riesgo sanitario y del ciclo de vida del medicamento.
3. Proporcionalidad y focalización de los recursos regulatorios.
4. Confianza regulatoria y reconocimiento de sistemas de calidad maduros, entendida como el reconocimiento, sobre criterios objetivos verificables, de la evidencia y decisiones técnicas adoptadas por autoridades sanitarias de referencia internacional para optimizar la evaluación nacional, sin sustituir la decisión administrativa del INVIMA ni desconocer la contextualización nacional del producto.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

5. Control posterior basado en gestión del riesgo conforme al modelo IVC-SOA v3.0, articulado con el Capítulo IV del Decreto 334 de 2022.
6. Precaución sanitaria, conforme al artículo 78 inciso 3 de la Constitución Política, al artículo 1° de la Ley 1751 de 2015 y a la jurisprudencia constitucional sobre control sanitario.
7. Transparencia, trazabilidad y evidencia de comparabilidad.

ARTÍCULO 4. CLASIFICACIÓN ENFOQUE DE RIESGO SANITARIO. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA tramitará y resolverá las solicitudes de los registros sanitarios y trámites asociados basadas en la gestión del riesgo sanitario, responsabilidad del fabricante y titular, enfoque de ciclo de vida del medicamento, automatización regulatoria y el control posterior basado en riesgo, que se clasifican y detallan en el Anexo Técnico "Plan de Contingencia", según el enfoque y gestión preventiva del riesgo.

ARTÍCULO 5. PRODUCTOS Y TRÁMITES OBJETO DEL PLAN DE CONTINGENCIA. El presente Plan de Contingencia aplica a la totalidad de los productos y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el marco de las funciones atribuidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, bajo enfoque de gestión preventiva del riesgo sanitario y del riesgo de desabastecimiento conforme al modelo IVC-SOA v3.0 y a la Circular DG 1000-0012-2023.

5.1 PRODUCTOS OBJETO DEL PLAN. Son objeto del presente Plan todos los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, incluyendo:

- Medicamentos de síntesis química.
- Medicamentos biológicos, incluyendo biotecnológicos.
- Medicamentos homeopáticos.
- Gases medicinales.
- Radiofármacos.
- Antivenenos.
- Suplementos dietarios.
- Productos fitoterapéuticos.

5.2 TRÁMITES OBJETO DEL PLAN. Son objeto del presente Plan todos los trámites de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, incluyendo:

5.2.1 Expedición de nuevos registros sanitarios. Solicitudes de registro sanitario nuevo para los productos listados en el numeral 5.1 del presente artículo, tramitadas conforme al Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos, y demás normas aplicables según el tipo de producto.

5.2.2 Otros trámites asociados. Son igualmente objeto del presente Plan los siguientes trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

- a) Cancelación y suspensión de registros sanitarios.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

b) Recursos de ley interpuestos contra actos administrativos proferidos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

c) Los demás trámites y actuaciones administrativas que sean competencia de la Dirección conforme al ordenamiento sanitario vigente.

PARÁGRAFO 1. El régimen normativo aplicable a cada trámite será el establecido en las normas especiales que regulan cada tipo de producto y cada tipo de actuación, sin que el presente Plan modifique dichos regímenes.

PARÁGRAFO 2. Este plan se extiende a las autorizaciones de importación y exportación de los productos de competencia de la Dirección, expedidas por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

PARÁGRAFO 3. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en coordinación con la Oficina de Tecnologías de la Información adecuará el sistema de información para generar los actos administrativos correspondientes a los trámites de modificaciones de registros sanitarios, en particular de novedad y notificación.

ARTÍCULO 6. COMPATIBILIDAD NORMATIVA Y ALCANCE DEL REORDENAMIENTO PROCEDIMENTAL. Las medidas adoptadas en el marco del presente Plan de Contingencia, operan sin perjuicio del cumplimiento material y pleno de los requisitos técnicos, farmacéuticos, jurídicos y sanitarios sustantivos establecidos en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022 y las normas de Buenas Prácticas de Manufactura exigibles, o las normas que lo modifique o sustituya y demás disposiciones del ordenamiento sanitario vigente, las cuales conservan su plena vigencia y exigibilidad.

El presente acto administrativo no deroga, suspende ni modifica ninguna norma de rango legal o reglamentario. Su objeto exclusivo es establecer la secuencia, metodología y momento de la verificación por parte del INVIMA del cumplimiento de los requisitos sustantivos preexistentes, en ejercicio de la potestad de auto-organización y bajo el principio de necesidad del servicio, conforme al Decreto 2078 de 2012.

PARÁGRAFO 1. El control posterior que ejerza el INVIMA verificará el cumplimiento efectivo de la totalidad de los requisitos sustantivos aplicables al trámite correspondiente. El resultado desfavorable habilitará al Instituto para adoptar todas las medidas sanitarias de seguridad, correctivas y sancionatorias previstas en la Ley 9 de 1979 y las demás normas del ordenamiento sanitario vigente. La responsabilidad por los efectos adversos sobre la salud individual o colectiva derivados de condiciones que resulten contrarias a las normas sustantivas aplicables recaerá exclusivamente sobre el fabricante y el titular del registro sanitario, conforme al artículo 102 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.

PARÁGRAFO 2. En desarrollo de los principios de economía, eficacia y celeridad del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, los actos administrativos expedidos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el marco del presente Plan se motivarán con la indicación del expediente, normatividad aplicable, radicado, solicitante, petición, razones de la decisión y parte resolutive, sin transcripción íntegra del historial de actuaciones previas, el cual permanece disponible en el expediente para consulta de los interesados, con la finalidad de simplificar la expedición del acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 7. USO DE TECNOLOGÍAS EN LOS PROCEDIMIENTOS. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hará uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en sus procedimientos, así:

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

7.1. La Inteligencia Artificial (IA) se incorporará de forma gradual como apoyo analítico para clasificación, priorización y seguimiento, conforme a la circular que el INVIMA expedirá sobre uso de Inteligencia Artificial y a los lineamientos del Gobierno Nacional. La incorporación estará sujeta, como mínimo, a los siguientes elementos: (i) arquitectura institucional de roles diferenciados entre la Oficina de Tecnologías de la Información, la Oficina Asesora Jurídica y las demás misionales del instituto, con criterio jurídico previo a la adopción de cada herramienta; (ii) Evaluación de Impacto Algorítmico previa obligatoria antes de la puesta en producción de cualquier sistema; (iii) prohibición expresa del uso de IA para sustituir la decisión administrativa, que será en todos los casos adoptada y firmada por funcionario competente; (iv) derecho del administrado a conocer el uso de IA en su trámite y a solicitar revisión humana documentada. La articulación normativa se realiza con el CONPES 3975 de 2019, la Ley 1581 de 2012, los artículos 3, 53 y 56 de la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1712 de 2014. El desarrollo operativo del marco se contiene en la circular referida.

7.2. Realización de reuniones y/o comunicaciones con los solicitantes y/o titulares de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, con el fin de subsanar, aclarar y complementar la información que se requiera. Las reuniones se podrán realizar de manera presencial o virtual, dejando constancia en acta de su desarrollo, compromisos y conclusiones.

7.3. Realización de visitas de certificación basadas en la gestión del riesgo sanitario de manera virtual a través de medios electrónicos y mixta, en concordancia con el Decreto 335 de 2022.

7.4. En los trámites de expedición o modificación de registros, permisos, notificaciones, certificados y licencias de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en los cuales la norma especial contemple la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero —tales como certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción, Certificado de Venta Libre o certificaciones equivalentes—, el requisito sanitario es el cumplimiento efectivo de las condiciones de fabricación y calidad exigidas. Dicho cumplimiento podrá acreditarse ante el INVIMA mediante las siguientes condiciones:

a) Presentación del documento físico o electrónico expedido por la entidad sanitaria o competente del país de origen, con la información requerida por la norma especial aplicable al producto y/o trámite.

b) Aporte del enlace web que permita al INVIMA realizar la consulta y verificación directa de la información de cumplimiento en la página oficial de la entidad sanitaria competente del país de origen. En caso de que la información no esté disponible en idioma castellano, el INVIMA utilizará herramientas de traducción disponibles para su verificación. Esta alternativa tiene plena validez probatoria en la actuación administrativa conforme a los fundamentos normativos del presente artículo.

PARÁGRAFO 1. Fundamento jurídico de la alternativa probatoria funcional. La alternativa prevista en el literal b) del presente numeral no constituye dispensa formal del apostille, sino que habilita una vía probatoria funcionalmente equivalente con plena validez en la actuación administrativa, con fundamento en: el artículo 3 de la Convención de La Haya de 1961 —Ley 455 de 1998—, conforme al cual el apostille puede no exigirse cuando las leyes o usos del Estado receptor así lo dispongan; el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, que consagra el principio de libertad probatoria en actuaciones administrativas; el artículo 55 del CPACA y el

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

artículo 177 del Código General del Proceso, que reconocen plena validez a los documentos públicos en medio electrónico y a los publicados en páginas web oficiales; y el Decreto 334 de 2022. Los lineamientos sobre uso de medios electrónicos para validar documentos públicos extranjeros se desarrollan en pronunciamientos sucesivos de la Oficina Asesora Jurídica sobre evidencia digital.

PARÁGRAFO 2. En caso de que la información exhibida en la página electrónica de la autoridad sanitaria competente no contenga el total de la información requerida por la norma sanitaria aplicable, o cuando la verificación electrónica no sea técnicamente posible, el interesado allegará la información complementaria o el documento mediante la alternativa del literal a) del numeral 4 del presente artículo. El INVIMA podrá verificar directamente con la autoridad sanitaria extranjera la validez de la información consultada en línea cuando lo considere pertinente en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

PARÁGRAFO 3. La utilización de la alternativa del literal b) no exime al titular del registro sanitario de su responsabilidad por la veracidad de la información aportada, conforme al artículo 102 del Decreto 677 de 1995. La verificación electrónica no constituye una autorización definitiva sobre el cumplimiento de los requisitos sustantivos, los cuales serán evaluados en su integridad por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el marco del trámite correspondiente.

7.5. En el marco del presente Plan de Contingencia, las visitas regulatorias focalizadas para la evaluación de modificaciones al registro sanitario se realizarán con base en el modelo de riesgo sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y a partir de riesgos identificados en la evaluación del producto, conforme al parágrafo 2 del artículo 20 del Decreto 334 de 2022. La visita podrá realizarse de manera presencial, virtual o mixta según la naturaleza del cambio a verificar, la ubicación del sitio de fabricación y la disponibilidad de recursos institucionales, conforme a la Resolución 1229 de 2013, mediante acto motivado de la Dirección que atenderá los criterios de complejidad técnica, riesgo sanitario del cambio e historial de cumplimiento BPM del titular.

7.6. En el marco de los procesos de evaluación adelantados por las células de trabajo, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos podrá utilizar el correo electrónico institucional como medio para solicitar al titular o a su apoderado aclaraciones o información complementaria de menor complejidad, dejando constancia en el expediente.

ARTÍCULO 8. CONFIANZA REGULATORIA Y RELIANCE. En aplicación del principio de confianza regulatoria del artículo 3 de la presente Resolución y conforme al artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, los recursos previstos en este artículo —verificación electrónica, reuniones técnicas y apoyo analítico no decisorio— se aplicarán de manera prioritaria a los registros sanitarios nuevos clasificados en el sistema de priorización del Anexo Técnico que cuenten con aprobación previa por autoridad sanitaria de referencia. En todos los casos se mantiene íntegra la evaluación de fondo y la decisión administrativa por parte del INVIMA, y la evaluación se focaliza en la contextualización nacional del producto, sus condiciones de uso, etiquetado, cadena de suministro y farmacovigilancia.

Dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia de este acto administrativo, la Dirección General expedirá el instrumento jurídico para regular el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (UDROJ), para la evaluación de trámites de registros sanitarios y sus modificaciones, utilizando insumos provenientes de la evaluación técnica realizada por agencia regulatorias de referencia WLA/ARN, con el fin de optimizar recursos regulatorios y fortalecer la toma de decisiones técnicas regulatorias nacionales.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

ARTÍCULO 9. METODOLOGÍA DE CÉLULAS DE TRABAJO PARA LA EVALUACIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS. Para la gestión interna de los trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en ejercicio de la potestad de auto-organización prevista en los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012, y en desarrollo del literal a) del numeral 3 del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, que ordena que las evaluaciones farmacéuticas y legales se realicen por dependencias internas del INVIMA, la Dirección adoptará una metodología de células de trabajo interdisciplinarias para la evaluación de los trámites objeto del presente Plan.

9.1 CONFORMACIÓN. La conformación, composición, distribución de cargas y dinámica de funcionamiento de las células serán definidas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en coordinación con la Dirección General, atendiendo a los criterios de complejidad técnica del trámite, riesgo sanitario del producto, especialidad de la modificación y carga acumulada del inventario. Las células estarán integradas por profesionales expertos del INVIMA con las competencias técnicas, farmacéuticas y jurídicas requeridas para cada tipología de trámite.

9.2 ALCANCE DE LA EVALUACIÓN. Las células ejercerán la evaluación de los trámites conforme al régimen sustantivo aplicable a cada tipo de producto y de actuación, incluyendo el Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014, el Decreto 334 de 2022 y las guías vigentes expedidas por el INVIMA. La evaluación incluirá la verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-farmacéuticos, jurídicos y sanitarios sustantivos exigibles, sin modificación de los estándares aplicables.

9.3 ÁMBITO TÍPICO DE APLICACIÓN. En desarrollo de la habilitación del literal a) del numeral 3 del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, la metodología de células se aplicará, entre otras, a las siguientes tipologías de modificaciones de registros sanitarios que, por su naturaleza, no constituyen medicamentos nuevos ni generan incertidumbre relevante en términos de calidad, seguridad o eficacia:

- a) Ajustes en la dosificación o posología que no impliquen cambios sustanciales en el perfil de seguridad o eficacia previamente aprobado.
- b) Ampliaciones del grupo etario autorizado, basadas en evidencia clínica robusta o extrapolable de manera justificada.
- c) Modificaciones de condiciones de uso que no alteren el perfil beneficio–riesgo del medicamento.
- d) Cambios en la vía de administración y formas farmacéuticas, cuando exista evidencia científica consolidada o antecedentes regulatorios suficientes que respalden su uso seguro.
- e) Nuevas concentraciones que no impacten de fondo la seguridad y eficacia del producto, cuando exista evidencia científica consolidada o antecedentes regulatorios suficientes que respalden su uso seguro.

Las condiciones técnicas, la evidencia exigible y el procedimiento aplicable a cada una de las tipologías anteriores se desarrollarán en las guías que el INVIMA actualizará en ejercicio del inciso segundo del artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 del presente acto administrativo.

9.4 EXCLUSIÓN. En ningún caso podrán ser tramitadas mediante esta metodología las solicitudes correspondientes a medicamentos nuevos, entendidos como nuevas moléculas o asociaciones que incluyan principios activos no incluidos en normas farmacológicas, ni

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

aquellas que conforme al literal a) del numeral 3 del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023 deban ser objeto de evaluación farmacológica por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

9.5 CRITERIOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS DE SOPORTE. Para la evaluación de las tipologías descritas en el numeral 9.3, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos podrá emitir, en ejercicio de su función de asesoría técnico-científica prevista en los numerales 3.1 y 3.2 del artículo 3 del Acuerdo 007 de 2024, los criterios técnicos orientadores sobre seguridad y eficacia que sirvan de soporte a la evaluación realizada por las células. Estos criterios serán incorporados a las guías actualizadas conforme al artículo 10 del presente acto administrativo.

9.6 CONSULTA A LA SALA. Cuando un trámite incluido en el ámbito del numeral 9.3 presente complejidad técnica o impacto sanitario que lo justifique, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos podrá someter el caso a concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme a las funciones que le atribuye el Acuerdo 007 de 2024.

9.7 TRAZABILIDAD Y MOTIVACIÓN. Las decisiones adoptadas por las células deberán contar con la motivación técnica y jurídica que corresponda y dejar constancia en el expediente del trámite, conforme al régimen general de motivación de los actos administrativos del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo —Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 10. INSTRUCCIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LAS GUÍAS DE ORIENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO. El Director General del INVIMA, previo visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y en desarrollo del artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el Decreto 322 de 2023, expedirá las actualizaciones de las Guías de Orientación de modificaciones de registro sanitario, dentro del término de un (1) mes contado a partir de la publicación de la presente Resolución, conforme al Decreto 385 de 2026, con el propósito de ajustar la granularidad del riesgo, precisar la evidencia mínima por subcategoría, y armonizar la oportunidad de la verificación con el modelo de gestión del riesgo sanitario.

ARTÍCULO 11. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO. El titular del registro sanitario deberá mantener permanentemente actualizada ante el INVIMA la información del producto en el registro sanitario vigente, mediante la identificación, análisis, clasificación, documentación, notificación o trámite de las modificaciones que correspondan, de conformidad con el artículo 102 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya y las guías vigentes expedidas por el INVIMA aplicables a cada tipo de medicamento.

Para efectos del presente Plan de Contingencia, la obligación del titular no implica la implementación o mantenimiento de un Sistema de Control de Cambios diferente o adicional al propio del Sistema de Calidad Farmacéutico del fabricante, salvo que el titular actúe también como fabricante o que una disposición especial así lo exija. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la obligación del titular de conservar, obtener o asegurar la disponibilidad de la documentación técnica y regulatoria que soporte la evaluación, clasificación, trazabilidad e implementación de cada cambio, incluida aquella generada por el fabricante, importador, acondicionador, apoderado o tercero autorizado, según corresponda.

El expediente o archivo documental de soporte del registro sanitario deberá permitir verificar, como mínimo:

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

- i) la identificación y descripción del cambio;
- ii) la justificación técnico-regulatoria;
- iii) la clasificación del cambio conforme a las guías vigentes del INVIMA con su correspondiente justificación y aprobación por parte del responsable local en representación del titular;
- iv) la fecha de implementación, radicación, notificación o aprobación, de acuerdo con la naturaleza del cambio;
- v) la trazabilidad de la modificación, en lo pertinente al trámite regulatorio aplicable y su implementación; y
- vi) la actualización del expediente del registro sanitario.

En el contexto del presente Plan de Contingencia, dicha documentación constituirá soporte exigible en el marco del control posterior que ejerza el INVIMA conforme al Capítulo IV del Decreto 334 de 2022, para las siguientes categorías de modificaciones de calidad previstas en el artículo 8 del Decreto 334 de 2022, modificado por el Decreto 1474 de 2023:

i. Cambios sin impacto sobre la calidad. Para los cambios previstos en el numeral 8.2.1 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el titular podrá adelantar la modificación siempre que esta se encuentre registrada y compilada por el fabricante con los datos de apoyo exigidos en la guía vigente del INVIMA, y que dicha documentación se encuentre disponible para la autoridad sanitaria cuando esta la requiera. Estos cambios no requerirán notificación de novedad ante el INVIMA y serán de implementación inmediata una vez estén documentados por el fabricante.

ii. Cambios de riesgo menor. Para los cambios previstos en el numeral 8.2.2 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, modificado por el Decreto 1474 de 2023, el titular del registro sanitario o su apoderado deberá radicar ante el INVIMA la solicitud o notificación correspondiente, anexando la documentación soporte establecida en las guías vigentes para identificar la clase de modificación al registro sanitario. Dependiendo del cambio, el trámite se adelantará como notificación de novedad o como modificación automática, según aplique. La implementación, notificación, agrupación o aprobación se realizará en los términos previstos en la normativa vigente, las guías aplicables y los mecanismos dispuestos por el INVIMA.

PARÁGRAFO 1. La responsabilidad regulatoria frente al INVIMA por la veracidad, suficiencia, conservación, disponibilidad y oportunidad de la información soporte, así como por la actualización del registro sanitario, continuará en cabeza del titular del registro sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades que correspondan al fabricante, importador, acondicionador, apoderado o terceros autorizados conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura, los acuerdos contractuales, la representación regulatoria registrada y demás normas aplicables.

PARÁGRAFO 2. Cuando el titular del registro sanitario no sea el fabricante, deberá contar con mecanismos contractuales, regulatorios o documentales que le permitan obtener o acceder oportunamente a la información técnica necesaria para sustentar la clasificación del cambio, el análisis de riesgo correspondiente y la actuación regulatoria que proceda ante el INVIMA.

ARTÍCULO 12. CONTROL POSTERIOR BASADO EN RIESGO. El INVIMA ejercerá control posterior basado en gestión del riesgo conforme al modelo IVC-SOA v3.0 y al Capítulo IV del Decreto 334 de 2022, o la norma que lo modifique o sustituya, priorizando las verificaciones

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

de acuerdo con el Modelo de Riesgo basado en producto, teniendo en cuenta variables como: indicación en patologías prevalente en el sistema de salud, impacto en salud pública, forma farmacéutica, vía de administración, condición de almacenamiento, cumplimiento BPM, estudios biodisponibilidad y bioequivalencia. Las herramientas de control posterior incluyen entre otros, revisión documental, inspecciones en planta, análisis de laboratorio y llamados a Revisión de Oficio.

ARTÍCULO 13. MESA TÉCNICA DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN. Se constituirá una Mesa Técnica de seguimiento, evaluación y verificación conformada por:

1. El Director(a) General o su delegado.
2. La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos o su asignado.
3. El Jefe(a) de la Oficina de Tecnologías de la Información o su asignado.
4. El Jefe(a) de la Oficina Asesora Jurídica o su asignado.
5. El Jefe(a) de la Oficina de Control Interno.
6. Director(a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o su asignado (en calidad de invitado).

PARÁGRAFO 1. La Mesa Técnica se reunirá de manera mensual, con el fin de realizar el seguimiento, evaluación y verificación de la ejecución del Plan de Contingencia adoptado por el presente acto administrativo. La Mesa podrá emitir recomendaciones formales al Director General del INVIMA.

PARÁGRAFO 2. Los resultados y gestiones adelantadas en el marco del Plan de Contingencia serán presentadas por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de manera mensual en el Comité Institucional de Gestión y Desempeño de la Entidad.

ARTÍCULO 14. GESTIÓN DE TRÁMITES AFECTADOS POR EL INCIDENTE DE SEGURIDAD INFORMÁTICA DE 2022. En reconocimiento de que el incidente de seguridad informática ocurrido en el año 2022 afectó la infraestructura tecnológica del INVIMA, generando el cifrado de expedientes de trámites de registro sanitario que hace imposible su recuperación total o parcial, y con el propósito de garantizar la continuidad de dichos trámites protegiendo tanto la seguridad sanitaria como los derechos de los administrados afectados, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos adoptará el siguiente procedimiento especial:

14.1 IDENTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN PREVIA.

- a) El INVIMA cruzará sus registros administrativos disponibles con el fin de reconstruir el inventario de trámites afectados e identificar los números de radicado originales que sea posible recuperar.
- b) Publicará en su página web el listado de los números de radicado identificados como afectados, con indicación del estado de recuperabilidad de cada expediente, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución.
- c) Notificará a cada titular identificado mediante comunicación dirigida al correo electrónico registrado ante el INVIMA y mediante aviso en la página web institucional, informando el número de radicado original, el estado de recuperabilidad del expediente y los documentos que el INVIMA conserva.

14.2 OPCIONES DEL TITULAR.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

a) Continuidad del trámite mediante re-radicación simplificada. El titular podrá re-radicar la documentación faltante del expediente conforme al procedimiento simplificado del numeral 14.3 del presente artículo. Este trámite no generará costo adicional al titular.

b) Desistimiento expreso. El titular podrá manifestar expresamente su desistimiento del trámite, caso en el cual el INVIMA procederá al archivo sin consecuencias jurídicas adversas para el titular.

14.3 PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE RE-RADICACIÓN.

Conservación de la fecha de radicación original. Para todos los trámites re-radificados al amparo del presente artículo, la fecha de radicación original —acreditada mediante número de radicado conservado por el INVIMA, recibo de pago de tarifa, correo electrónico de confirmación u otro medio idóneo— se conservará para todos los efectos jurídicos, incluyendo la prelación en el estudio del trámite y el cómputo de términos legales.

PARÁGRAFO 1. Lo dispuesto en el presente artículo no constituye reconocimiento de responsabilidad patrimonial del INVIMA por los perjuicios derivados del incidente de seguridad informática de 2022, ni renuncia de los titulares afectados a las acciones legales que consideren procedentes ante la jurisdicción competente.

PARÁGRAFO 2. El INVIMA designará un punto de contacto específico para la atención de los trámites afectados por el incidente de 2022, con canal de comunicación directo que se establezca.

PARÁGRAFO 3. La Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA certificará, dentro de los quince (15) días siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución, el universo total de expedientes afectados por el incidente de 2022, con indicación del grado de recuperabilidad de cada uno. Dicha certificación será publicada en la página web institucional.

ARTÍCULO 15. RECURSOS TÉCNICOS. El INVIMA dispondrá los recursos institucionales para el desarrollo y sostenimiento del Plan de Contingencia conforme a su Sistema de Gestión Integrado, incluyendo los procesos de apoyo de Gestión Administrativa, Financiera, de Talento Humano, Jurídica y de Tecnologías de la Información.

ARTÍCULO 16. TRANSPARENCIA, SEGUIMIENTO EXTERNO Y MANDATO DE FORMALIZACIÓN REGULATORIA. El presente Plan de Contingencia constituye la fase final de un proceso de transformación regulatoria iniciado en marzo de 2025, orientado a la implementación progresiva del modelo de regulación procompetitiva adoptado por el INVIMA en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

16.1 REPORTE MENSUAL A INSTANCIAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO. El informe mensual de resultados del Plan de Contingencia elaborado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conforme al Parágrafo 2 del artículo 13 de la presente Resolución, será remitido de manera simultánea por parte de la Oficina Asesora Jurídica y en la misma fecha de su presentación al Comité Institucional de Gestión y Desempeño, a las siguientes instancias:

a) El Ministerio de Salud y Protección Social, como entidad de adscripción del INVIMA y responsable de la política sanitaria nacional, con el fin de mantener informada a la autoridad de tutela sobre el avance del Plan y los elementos que sustentarán la propuesta de actualización del marco reglamentario ordinario.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

b) La Procuraduría General de la Nación, en cumplimiento de las funciones de vigilancia preventiva de la gestión pública y en atención a las actuaciones de seguimiento que dicho organismo adelanta sobre la gestión de trámites sanitarios del INVIMA.

c) El Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en atención a la medida cautelar decretada en el proceso de acción popular que cursa ante dicha corporación en relación con la gestión de trámites de registro sanitario a cargo del INVIMA, como mecanismo de transparencia y cumplimiento de los compromisos de reporte judicial asumidos por el Instituto.

El informe remitido a estas instancias incluirá como mínimo los resultados de los indicadores de desempeño del numeral 10.1 del Anexo Técnico.

Al término de la vigencia del presente Plan, la Dirección General del INVIMA presentará al Consejo Directivo un informe de cierre sobre el estado de la formalización regulatoria y las recomendaciones para garantizar la continuidad del modelo bajo el amparo normativo ordinario, conforme al numeral 10.3 del Anexo Técnico.

ARTÍCULO 17. VIGENCIA. La vigencia del presente Plan es de doce (12) meses contados desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Dicha vigencia podrá prorrogarse mediante acto administrativo motivado del Director General del INVIMA, cuando circunstancias objetivas relacionadas con el proceso de actualización del marco reglamentario de registros sanitarios —incluyendo la modificación, sustitución o derogatoria del Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022 o las normas que los modifiquen— así lo justifiquen, previo concepto favorable de la Mesa Técnica de Seguimiento y comunicación al Ministerio de Salud y Protección Social. La prórroga podrá otorgarse por una única vez y por un término máximo de doce (12) meses adicionales.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 21 de mayo de 2026



FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

Director General

Vo. Bo. Revisó: Lady Johanna Méndez Aguirre
Coordinadora Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica
Cristian Leonardo Romero Bautista
Profesional Universitario Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica
Ana María García – Abogada Oficina Asesora Jurídica

Vo. Bo. Aprobó: Andrés Fernando Mesa Valencia – Jefe Oficina Asesora Jurídica

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

ANEXO TÉCNICO

PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA GESTIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS — INVIMA

1. NATURALEZA, ALCANCE Y VIGENCIA

El presente Plan se inscribe en la estrategia de transición regulatoria descrita en los artículos 1, 2 y 3 de la Resolución que lo adopta, aplica al universo de productos y trámites del artículo 5 de la misma, y rige conforme al régimen de vigencia y formalización regulatoria establecido en el artículo 17.

2. FASES DEL PLAN DE CONTINGENCIA

En atención a que el Plan de Contingencia se encuentra en una fase avanzada de ejecución, se desarrollarán las siguientes etapas:

2.1 Socialización y evaluación de resultados

Evaluación de avances, ajustes operativos y capacidades institucionales.

2.2 Implementación de soluciones operacionales y tecnológicas

Optimización de flujos, digitalización progresiva y uso de herramientas analíticas.

2.3 Gestión del cambio y fortalecimiento de capacidades

Capacitación funcional y técnica, incluyendo formación estructurada en uso de herramientas de analítica e Inteligencia Artificial (IA).

2.4 Ejecución y continuidad operativa

Operación de células, visitas focalizadas y ajustes dinámicos.

2.5 Seguimiento y mejora continua

Evaluación periódica y fortalecimiento del control posterior.

3. ESTRATEGIA DE CÉLULAS DE TRABAJO

3.1 Definición

Las células de trabajo continúan siendo el eje operativo del Plan, conformadas como una metodología de trabajo interdisciplinaria orientada a resultados, organizados según tipo de trámite, riesgo sanitario, complejidad técnica y impacto sistémico.

4. CLASIFICACIÓN Y GESTIÓN DE TRÁMITES

La gestión de los trámites objeto del presente Plan se realizará conforme a la clasificación de productos y trámites establecida en el artículo 5 de la Resolución que adopta el presente Plan, al que se remite el desarrollo del ámbito de aplicación.

Para cada producto y cada tipo de trámite, la norma aplicable será la especial que regula el tipo de producto y el tipo de actuación correspondiente. En caso de duda sobre la

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

clasificación de un trámite o producto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos concertará con el usuario respecto de la clasificación, dejando constancia en el expediente.

El uso de sistemas de clasificación automática, analítica e inteligencia artificial es complementario al proceso de gestión y no sustituye en ningún caso la evaluación técnica, legal ni la decisión administrativa, las cuales continúan siendo responsabilidad exclusiva del personal competente del INVIMA, conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 7 de la presente Resolución.

5. PRIORIZACIÓN DE TRÁMITES BAJO ENFOQUE DE RIESGO

La priorización se realizará conforme a las siguientes categorías:

A. Riesgo sanitario crítico

- Medicamentos declarados en desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento.
- Medicamentos Vitales No Disponibles.
- Vacunas y medicamentos estratégicos en salud pública.
- Medicamentos para prevención de enfermedades respiratorias agudas, incluidas vacunas y alternativas de inmunización, previa revisión técnica y de impacto en salud.
- Medicamentos para enfermedades huérfanas conforme a la Ley 1392 de 2010 y al artículo 161 literal d) de la Ley 2294 de 2023.
- Medicamentos de control especial, cuyo monopolio es administrado por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

B. Riesgo de continuidad de suministro

- Cambios de planta por cumplimiento de informes OMS 37 y 45.
- Transferencia, adición o sustitución de fabricante.
- Cambios derivados de venta o transferencia de activos.
- Trámites relacionados con Gases Medicinales.

C. Impacto sistémico o Transversal

- Modificaciones que afectan múltiples registros sanitarios.
- Reemplazo de equipos críticos.
- Cambios relevantes en procesos de manufactura.
- Productos de alto costo que se encuentren en condición de monopolio, o de oligopolio, que tengan hasta dos oferentes.

D. Temporalidad y estado procedimental

- Trámites de mayor antigüedad.
- Recursos administrativos.
- Actos administrativos pendientes.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

Estos criterios podrán adaptarse para reflejar cambios normativos durante el desarrollo del Plan de Contingencia.

Regla de concurrencia. Cuando un trámite cumpla simultáneamente los criterios de más de una categoría de priorización, prevalecerá la categoría de mayor riesgo sanitario, se aplicará el orden $A > B > C > D$.

6. CONSOLIDACIÓN DE TRÁMITES PARA ESTUDIO Y GESTIÓN.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a solicitud del interesado, en el marco de su planificación y estrategia institucional, podrá consolidar para su estudio y gestión conjunta los trámites administrativos presentados por un mismo solicitante, que correspondan a un mismo tipo de modificación que impacta transversalmente varios productos del interesado o solicitante. Estos deberán encontrarse en la misma etapa procesal, con el fin de optimizar la eficiencia del procedimiento y garantizar una actuación administrativa integral, cuando concurren las siguientes condiciones:

- a) Que los trámites correspondan a modificaciones, o solicitudes de naturaleza similar;
- b) Que la Dirección sea competente para conocer de todos los trámites;
- c) Que los trámites se adelanten bajo el mismo procedimiento;
- d) Que el solicitante sea el mismo en todos los trámites;
- e) Que los trámites correspondan a un mismo tipo de modificación;
- f) Que la consolidación se realice antes de la expedición de los respectivos actos administrativos que decidan de fondo los trámites involucrados.

La consolidación se formalizará mediante acto administrativo individual y motivado, garantizando la trazabilidad y seguimiento de cada trámite, producto y registro sanitario.

7. VISITAS REGULATORIAS FOCALIZADAS

Conforme a lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 7 de la presente Resolución, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos podrá verificar el cumplimiento de los requisitos de modificaciones al registro sanitario mediante visitas regulatorias focalizadas, presenciales, virtuales o mixtas, como parte del control basado en riesgo o para situaciones de impacto transversal.

Las visitas focalizadas se programarán atendiendo los siguientes criterios operativos:

- a) Criterios de selección.** Serán objeto de visita focalizada prioritariamente los trámites de modificación de riesgo moderado y riesgo mayor conforme a los numerales 8.2.3 y 8.2.4. del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, los trámites incluidos en las categorías B y C del sistema de priorización de la sección 5 del presente Anexo, y los titulares con historial de hallazgos en certificaciones en BPM de inspecciones anteriores.
- b) Programación.** La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos establecerá un cronograma mensual de visitas focalizadas, según sea el caso o la necesidad, el cual será reportado a la Mesa Técnica de Seguimiento en su reunión mensual.

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

- c) Constancia.** De toda visita focalizada se levantará acta con los hallazgos, compromisos y conclusiones, la cual hará parte integral del expediente del trámite correspondiente.
- d) Modalidad.** La visita podrá realizarse de manera presencial, virtual o mixta según la naturaleza del cambio a verificar, la ubicación del sitio de fabricación y la disponibilidad de recursos institucionales.

8. INCORPORACIÓN PROGRESIVA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

La IA se incorporará de forma gradual para apoyo en clasificación, priorización y seguimiento, bajo criterios de uso ético, trazabilidad, supervisión humana y no automatización de decisiones administrativas, conforme al marco de gobernanza institucional desarrollado en el numeral 1 del artículo 7 de la Resolución que adopta el presente Plan, que comprende arquitectura institucional de roles diferenciados, Evaluación de Impacto Algorítmico previa, infraestructura segura, supervisión humana documentada, indicadores de desempeño y derecho del administrado a conocer e impugnar el uso de IA en su trámite.

9. INTENSIFICACIÓN OPERATIVA EN LA ETAPA FINAL

Durante la vigencia del presente Plan, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos podrá tomar acciones operativas mediante la reorganización de células de trabajo y priorización focalizada de los trámites pendientes, con el exclusivo propósito de maximizar la evacuación del inventario antes del vencimiento de la vigencia establecida en el artículo 17 de la Resolución que adopta el presente Plan.

Esta intensificación operará exclusivamente dentro de la vigencia formal del Plan y no constituye en ningún caso una extensión de sus efectos más allá de dicha vigencia, sin perjuicio de la posibilidad de prórroga prevista en el artículo 17 de la Resolución.

Los ajustes en la metodología de trabajo a través de células en los diferentes trámites de registros sanitarios y tramites asociados se verán reflejados en los planes de trabajo.

10. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

El seguimiento del presente Plan se realizará mediante un sistema estructurado de indicadores de desempeño, evaluación mensual de la Mesa Técnica de Seguimiento.

10.1 Indicadores de desempeño.

La Mesa Técnica de Seguimiento realizará medición periódica de los siguientes indicadores mínimos:

Indicador	Fórmula	Meta	Frecuencia
Tasa de evacuación de trámites	$\frac{\text{Trámites resueltos} + \text{Trámites ingresados} + \text{Trámites pendientes iniciales}}{\text{Trámites programados}} \times 100$	$\geq 70\%$ al término de la vigencia/ 5.8%	Anual /Mensual
Reducción del inventario histórico	$\frac{\text{Trámites pendientes de vigencias anteriores a 2025 (TAC) resueltos en el período}}{\text{Trámites pendientes de vigencias anteriores a 2025 (TAC) resueltos en el período}}$	Evacuación $\geq 50\%$ inventario 2024 y anteriores en 12 meses /12.5%	Anual/Trimestral
Tiempo reportado de acuerdo con la	$\frac{\text{Trámites programados}}{\text{Trámites gestionados}}$	$\geq 70\%$ de los trámites programados	Mensual

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

RESOLUCIÓN NO. 2026025611 DEL 21 DE MAYO DE 2026

“Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA”

Indicador	Fórmula	Meta	Frecuencia
planificación			
Tasa de trámites priorizados gestionados	$(\text{Trámites categorías A y B gestionados} / \text{total trámites A y B}) \times 100$	$\geq 90\%$ en categorías A gestionados y $\geq 50\%$ categoría B gestionados	Mensual
Visitas focalizadas realizadas	Número de visitas presenciales, virtuales o mixtas realizadas conforme a la sección 6 del Anexo	Según cronograma mensual aprobado por la Mesa Técnica	Mensual

10.2 Informe mensual.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presentará informe mensual de resultados ante el Comité Institucional de Gestión y Desempeño, conforme al Parágrafo 2 del artículo 13 de la presente Resolución, con base en los indicadores del numeral 10.1 del presente Anexo.

10.3 Informe de cierre.

Al término de la vigencia del Plan, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos elaborará un informe de cierre que compile los resultados de todos los indicadores durante los meses de ejecución y las recomendaciones para la incorporación del modelo de regulación procompetitiva en el ordenamiento reglamentario ordinario. Dicho informe será presentado al Consejo Directivo del INVIMA y remitido al Ministerio de Salud y Protección Social.

10.4 Mecanismo de alerta.

Cuando en dos mediciones mensuales consecutivas la tasa de evacuación de trámites sea inferior al 5.8%, o cuando el inventario de trámites de categorías A o B supere el doble del promedio mensual de ingreso, la Mesa Técnica activará un mecanismo de alerta que implicará sesión extraordinaria dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes para adoptar medidas correctivas, las cuales quedarán documentadas en acta y reportadas al Director General del INVIMA.