

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	Código GDI-DIE-IN Versión Tipo Implementación 00/00/2026 Alcance Invima Nivel de confidencialidad Público
---	--	---

Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Dependencia:	Consejo Directivo INVIMA
Fecha (dd/mm/aa):	29 de septiembre de 2026
Proyecto de Acuerdo	<i>Proyecto de Acuerdo “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se deroga el Acuerdo 007 de 2024”.</i>

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													
1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa. El Acuerdo 007 de 2024 organizó la Comisión Revisora bajo un esquema uniforme de Salas Especializadas, integradas todas con expertos externos remunerados por sesión y sometidas a un mismo régimen de postulación, designación y funcionamiento. La aplicación de ese esquema ha evidenciado tres situaciones que el propio Acuerdo no permite resolver. Primera. El Acuerdo asignó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos el estudio de modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta y vía de administración de medicamentos que ya cuentan con registro sanitario. Esa asignación no proviene de norma de rango superior y somete a un órgano colegiado de sesiones periódicas asuntos que el régimen de modificaciones del Decreto 334 de 2022 confía a la evaluación ordinaria del Instituto. Segunda. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas opera con una integración que no se corresponde con la capacidad técnica hoy disponible en la Dirección de Alimentos y Bebidas, dependencia que cuenta con servidores públicos que reúnen el perfil, la idoneidad y la experiencia requeridos, y que además genera un gasto recurrente por honorarios de sesión. Tercera. El régimen de integración de las Salas, el alcance de la inscripción en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI, las reglas de quórum y decisión y el tratamiento de los conflictos de interés presentan vacíos y ambigüedades que dificultan la operación y debilitan las garantías de independencia y transparencia. Objetivo de la intervención. Redistribuir entre las instancias del Invima las funciones cuya fuente se encuentra en el Acuerdo, conservando íntegramente las que la ley y los decretos reglamentarios atribuyen de manera privativa a la Comisión Revisora; dotar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de un régimen propio acorde con la capacidad institucional existente; y fortalecer las reglas de integración, decisión e integridad aplicables a quienes intervienen en la emisión de conceptos técnico-científicos. 2. Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado. El objetivo principal es establecer una nueva composición y funciones de la Comisión Revisora del Invima que asegure que cada asunto sea conocido por la instancia que corresponde: la Sala Especializada, cuando la ley o el reglamento reservan a ella el pronunciamiento o cuando el caso plantea una controversia técnica o científica no resuelta; y la dirección técnica misional, en los demás casos, en ejercicio de las funciones que le atribuye el Decreto 2078 de 2012. El proyecto aborda el problema identificado mediante cinco decisiones normativas: • Acota las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos a la evaluación farmacológica de moléculas nuevas, nuevas asociaciones, concentraciones y formas farmacéuticas, al listado de medicamentos vitales no disponibles y a las funciones expresamente atribuidas por disposición legal o reglamentaria, y radica en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el estudio y decisión de las modificaciones. • Prevé una regla de escalamiento que devuelve el asunto a la Sala cuando plantee una controversia técnica o científica no resuelta o un riesgo sanitario no previsto en los criterios aplicables.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													
• Adscribe la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a la Dirección del mismo nombre, con régimen propio en un Título independiente, integrada por servidores públicos del Invima y un delegado del Ministerio de Salud y Protección Social, con acudimiento supletivo a expertos inscritos en el RNEI únicamente cuando la planta de personal no cuente con servidores públicos que acrediten los perfiles requeridos. • Precisa que la inscripción en el RNEI habilita para ser designado pero no confiere por sí sola la calidad de miembro de una Sala, y que la designación se hace por sesión según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día y la ausencia de conflictos de intereses. • Sustituye la regla de decisión por la mayoría de los votos de quienes participen en la sesión, resuelve el empate, ordena consignar en el acta las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria, y ordena la adopción de un protocolo institucional de conflictos de interés. Se mantiene expresamente el carácter asesor y no vinculante de los conceptos de las Salas: la decisión corresponde siempre al acto administrativo de la dirección técnica competente, que puede apartarse del concepto mediante motivación técnica o científica. 3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto. El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el Invima como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. El Decreto 2078 de 2012 estableció la estructura del Instituto y las funciones de sus dependencias. Su artículo 8º, numeral 10.4, incluye a la Comisión Revisora entre los órganos de asesoría y coordinación, y su artículo 29 desarrolla esa condición. La competencia para expedir el presente acto está radicada en el artículo 9º, numeral 3, del mismo decreto, conforme al cual es función del Consejo Directivo: “Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.” De esa atribución se sigue que las funciones que el Consejo Directivo asigna a las Salas Especializadas por vía de Acuerdo pueden ser redistribuidas por el mismo instrumento y con idéntica competencia, y que la sustitución integral del reglamento vigente se inscribe en el ejercicio ordinario de esa facultad. El artículo 161, numeral 3, literal a), de la Ley 2294 de 2023 confirma este esquema: reserva a la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos y prevé que además conozca de aquellos temas o elementos que le sean asignados conforme al Reglamento, siendo este Acuerdo el Reglamento a que alude dicha disposición. Por fuera del núcleo reservado, la asignación de asuntos es, por mandato de la propia ley, materia del Acuerdo. Las normas que sirven de fundamento o contexto se encuentran vigentes, según la verificación efectuada: <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center">Norma</th> <th align="center">Estado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Decreto 2078 de 2012</td> <td align="center">Vigente</td> </tr> <tr> <td align="center">Ley 2294 de 2023 artículo 161</td> <td align="center">Vigente</td> </tr> <tr> <td align="center">Decreto 481 de 2004</td> <td align="center">Vigente</td> </tr> </tbody> </table>			Norma	Estado	Decreto 2078 de 2012	Vigente	Ley 2294 de 2023 artículo 161	Vigente	Decreto 481 de 2004	Vigente				
Norma	Estado													
Decreto 2078 de 2012	Vigente													
Ley 2294 de 2023 artículo 161	Vigente													
Decreto 481 de 2004	Vigente													

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	Código: GDI-DIE-IN Versión: Tipo: Implementación: 00/00/2026 Alcance: Invima Nivel de confidencialidad: Público																						
4. 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. Norma que se modifica: Acuerdo 007 de 2024 del Consejo Directivo del Invima, publicado en el Diario Oficial No. 52.759 del 17 de mayo de 2024. Norma que se deroga íntegramente:																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Norma</th> <th>Intervención</th> <th>Estado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acuerdo 007 de 2024 del Consejo Directivo del Invima (D.O. 52.759 del 17/05/2024)</td> <td>Se deroga en su integridad (artículo 35 del proyecto)</td> <td>Vigente</td> </tr> </tbody> </table>	Norma	Intervención	Estado	Acuerdo 007 de 2024 del Consejo Directivo del Invima (D.O. 52.759 del 17/05/2024)	Se deroga en su integridad (artículo 35 del proyecto)	Vigente																		
Norma	Intervención	Estado																						
Acuerdo 007 de 2024 del Consejo Directivo del Invima (D.O. 52.759 del 17/05/2024)	Se deroga en su integridad (artículo 35 del proyecto)	Vigente																						
El Acuerdo 007 de 2024 derogó, a su vez, el Acuerdo 003 del 18 de mayo de 2017 y el Acuerdo 002 del 4 de octubre de 2019, de modo que no subsisten otros acuerdos del Consejo Directivo sobre la materia. Normas concordantes que enmarcan el proyecto y que no son modificadas por él:																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Norma</th> <th>Estado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Ley 100 de 1993, artículo 245</td><td>Vigente</td></tr> <tr><td>Ley 489 de 1998, artículo 115</td><td>Vigente</td></tr> <tr><td>Ley 1340 de 2009, artículo 7º</td><td>Vigente</td></tr> <tr><td>Ley 1355 de 2009 y Ley 2120 de 2021</td><td>Vigentes</td></tr> <tr><td>Ley 1437 de 2011, artículo 8º, numeral 8</td><td>Vigente</td></tr> <tr><td>Ley 2294 de 2023, artículo 161</td><td>Vigente</td></tr> <tr><td>Decreto 677 de 1995, artículos 2º, 26 y 27</td><td>Vigentes</td></tr> <tr><td>Decreto 677 de 1995, artículo 18</td><td>Derogado (art. 29, D. 334/2022)</td></tr> <tr><td>Decreto 481 de 2004, artículos 2º y 3º</td><td>Vigentes</td></tr> <tr><td>Decreto 4725 de 2005, artículos 33 y 34</td><td>Vigentes</td></tr> </tbody> </table>	Norma	Estado	Ley 100 de 1993, artículo 245	Vigente	Ley 489 de 1998, artículo 115	Vigente	Ley 1340 de 2009, artículo 7º	Vigente	Ley 1355 de 2009 y Ley 2120 de 2021	Vigentes	Ley 1437 de 2011, artículo 8º, numeral 8	Vigente	Ley 2294 de 2023, artículo 161	Vigente	Decreto 677 de 1995, artículos 2º, 26 y 27	Vigentes	Decreto 677 de 1995, artículo 18	Derogado (art. 29, D. 334/2022)	Decreto 481 de 2004, artículos 2º y 3º	Vigentes	Decreto 4725 de 2005, artículos 33 y 34	Vigentes		
Norma	Estado																							
Ley 100 de 1993, artículo 245	Vigente																							
Ley 489 de 1998, artículo 115	Vigente																							
Ley 1340 de 2009, artículo 7º	Vigente																							
Ley 1355 de 2009 y Ley 2120 de 2021	Vigentes																							
Ley 1437 de 2011, artículo 8º, numeral 8	Vigente																							
Ley 2294 de 2023, artículo 161	Vigente																							
Decreto 677 de 1995, artículos 2º, 26 y 27	Vigentes																							
Decreto 677 de 1995, artículo 18	Derogado (art. 29, D. 334/2022)																							
Decreto 481 de 2004, artículos 2º y 3º	Vigentes																							
Decreto 4725 de 2005, artículos 33 y 34	Vigentes																							

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad GDI-DIE-IN 00/00/2026 Invima Público
---	--	--

Decreto 2078 de 2012, artículos 1º, 8º, 9º, 19, 20 y 29	Vigentes
Decreto 1782 de 2014, artículos 1º y 4º	Vigentes
Decreto 334 de 2022, artículos 5º, 6º, 8º, 28 y 29	Vigentes
Decreto 322 de 2023, artículo 5º	Vigente
Decreto 385 de 2026	Vigente
Circular Invima 1000-009-2026	Vigente

Se deja constancia de que la exigencia de concepto previo de Comisión Revisora para determinadas modificaciones subsiste hoy en guías, instructivos y en el instructivo del manual tarifario del Instituto. Se trata de instrumentos internos, no de normas de rango superior, y su actualización se deja constancia en esta memoria.

5. 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 intervención es necesariamente normativa por dos razones.

La primera es de competencia. Lo que se modifica es la composición y las funciones de un órgano cuya regulación el Decreto 2078 de 2012 reservó al Consejo Directivo. Ninguna decisión de política, instructivo o lineamiento puede desplazar esa reserva.

La segunda es de seguridad jurídica. Se sostuvo ante el Instituto que, por efecto de la definición de “medicamento nuevo” del Decreto 433 de 2018 y del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, la Sala no debería conocer de las modificaciones de dosificación, vía de administración y grupo etario, y que bastaría una nueva lectura de las normas vigentes. Esa vía interpretativa se descartó expresamente: el Decreto 433 de 2018 adicionó el Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en materia de control de precios y su definición rige únicamente “para la aplicación del presente título”, de modo que no desplaza la definición sanitaria del artículo 2º del Decreto 677 de 1995. Una reasignación de funciones sostenida sobre esa lectura quedaría expuesta a nulidad; por ello se acude a la reforma normativa.

Se descartó expresamente la vía interpretativa. Se sostuvo ante la entidad que, por efecto de la definición de «medicamento nuevo» del Decreto 433 de 2018 y del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, la Sala no debería conocer de las modificaciones de dosificación, vía de administración y grupo etario, y que bastaría una nueva lectura de las normas vigentes. La tesis se descartó por una razón de fondo: el Decreto 433 de 2018 adicionó el Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en materia de control de precios, y su definición rige únicamente «para la aplicación del presente título», de modo que no desplaza la definición sanitaria del artículo 2º del Decreto 677 de 1995. Una reasignación de funciones sostenida sobre esa lectura quedaría

expuesta a nulidad; por ello se acude a la reforma normativa.

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Entre el año 2024 y el 1 de agosto de 2026 se evaluaron 557 casos, de los cuales un 60.9% (339 casos) corresponden a Protocolos de Investigación, un 19.7% (110 casos), a solicitudes de estudios de Reactivos de Diagnóstico In Vitro categoría III; y los demás se relacionan con solicitudes de conceptos para definir la categoría regulatoria de productos así: dispositivos médicos (14.7%), dispositivos médicos combinados con medicamentos (1.3%), dispositivos odontológicos (1.6%), consultas generales (1.1%) y equipos biomédicos una pequeña cantidad, representan en conjunto menos del 5% de las solicitudes atendidas.

Por su parte, se identifican las revisiones de oficio con un 19,7 % que corresponden a solicitudes presentadas por los grupos internos de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías que obedecen al procedimiento establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

AÑO	Concepto técnico solicitudes autorización investigación clínica con DM y RDIV	CONCEPTOS CATEGORÍA REGULATORIA DE PRODUCTOS					Reactivo Diagnóstico In Vitro	Revisión de Oficio	Consulta General	TOTAL CASOS ESTUDIADOS POR MES
		Dispositivo Médico	Equipo Biomédico	Dispositivo Odontológico	Medicamentos	Otros Productos				
2024	163	32	0	4	1	0	34	1	3	238
2025	101	34	0	5	2	0	52	0	3	197
ago-26	75	16	0	0	4	2	24	1	0	122
TOTAL	339	82	0	9	7	2	110	2	6	557
%	60,9%	14,7%	0,0%	1,6%	1,3%	0,4%	19,7%	0,4%	1,1%	

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad	GDI-DIE-IN 00/00/2026 Invima Público
1. Trámites sometidos a la Sala en 2024, 2025 y lo corrido de 2026, y cuántos están pendientes de concepto.		2024: 221 2025: 210 2026: 142 (información a agosto 2026) A la fecha se encuentran cuatro (04) casos pendientes por estudio de la Sala, que por cuestiones de tiempo no fueron estudiados en la última sesión de la Sala del mes de agosto de 2026.	
2. Si es posible, ese número discriminado por el numeral de funciones del Acuerdo 007.	Información para la función “16.5 Evaluar y conceptuar técnicamente respecto a las solicitudes relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (Apme)”, del Acuerdo 007 de 2024. 2024: 172 (78%) 2025: 174 (83%) 2026: 117 (82%) (información a agosto 2026) Para las demás funciones del Acuerdo no se cuenta con el dato desagregado.		
3. Porcentaje en que el concepto de Sala coincide con la propuesta del evaluador o del grupo de presalas.	No disponible		
4. Días promedio entre la remisión del asunto a la Sala y la publicación del acta	Desde la fecha de corte hasta la publicación del acta transcurren aproximadamente treinta (30) días hábiles.		
5. Sesiones aplazadas por falta de quórum o por ausencia de experto en la materia, e impedimentos o recusaciones tramitados	Ninguna		
6. Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto. El proyecto tiene ámbito nacional y se aplica a la organización y funcionamiento de la Comisión Revisora del Invima y de sus cinco Salas Especializadas: Medicamentos y Productos Biológicos; Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios; Medicamentos Homeopáticos; Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro; y Alimentos y Bebidas. En cuanto a las situaciones de derecho, rige la emisión de los conceptos técnico-científicos que sirven de soporte a las actuaciones de las direcciones técnicas misionales, la integración y designación de los miembros de las Salas, el funcionamiento de las sesiones, el régimen de conflictos de interés y reserva, y el reconocimiento de honorarios a quienes no tengan la calidad de servidores públicos. En cuanto a las situaciones de hecho, comprende los asuntos que a la entrada en vigencia se encuentren sometidos a consideración de las Salas, para los cuales el artículo transitorio prevé reglas expresas que evitan el reinicio de términos y la exigencia de requisitos adicionales a los interesados, y garantizan la continuidad del funcionamiento de las Salas durante el tránsito al nuevo régimen.			

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													
7. 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 directos: los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora; los profesionales inscritos en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI; los servidores públicos del Invima que integren las Salas o ejerzan su secretaría técnica; los profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social; los expertos invitados; y las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y de Alimentos y Bebidas. Destinatarios indirectos: los titulares y solicitantes de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias y demás autorizaciones de competencia del Invima, y sus representantes legales, en cuanto el proyecto redefine la instancia que estudia determinadas solicitudes y las reglas conforme a las cuales se emiten los conceptos que sirven de soporte a las decisiones. El articulado emplea la terminología técnica propia del régimen sanitario y de la organización administrativa, y define expresamente las nociones que podrían resultar equívocas para los destinatarios, en particular el alcance de la inscripción en el RNEI frente a la designación como miembro de una Sala. 8. 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. 8.1. Normas que otorgan la competencia. Se remite a lo expuesto en el numeral 3 de esta memoria: la competencia está radicada en el artículo 9º, numeral 3, del Decreto 2078 de 2012, y su ejercicio es compatible con el artículo 161, numeral 3, literal a), de la Ley 2294 de 2023. 8.2. Núcleo de funciones indisponible para el Consejo Directivo. El proyecto conserva en cabeza de las Salas Especializadas las funciones cuya fuente se encuentra en la ley o en decreto reglamentario: • Evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos: artículo 161, numeral 3, literal a), de la Ley 2294 de 2023 y artículo 27 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con el artículo 4º del Decreto 1782 de 2014. • Listado de medicamentos vitales no disponibles: artículo 3º del Decreto 481 de 2004, que atribuye a la Sala la función de establecer y actualizar en forma permanente dicho listado. • Concepto previo para la revisión de oficio de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada: artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005. El proyecto sustituye además las cláusulas abiertas del Acuerdo 007 de 2024 por una fórmula de remisión expresa, de modo que la competencia de las Salas sea determinable por referencia a una norma concreta y														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													
no por vía interpretativa. En el caso de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, el proyecto conserva el concepto favorable exigido por las disposiciones que regulan el procedimiento de registro, permiso y notificación sanitaria de alimentos (numeral 26.5) y el concepto consultivo en la revisión posterior de los trámites automáticos (numeral 26.6), cuya exigibilidad, oportunidad y efectos se rigen por esas disposiciones (parágrafo 2° del artículo 26). 8.3. Fundamento del traslado del estudio de modificaciones a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El análisis se sostiene en cuatro proposiciones sucesivas, cada una de las cuales se verifica de manera independiente. Primera. La evaluación farmacológica reservada recae sobre el trámite de registro. El artículo 26 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 1° del Decreto 1782 de 2014 circunscriben la evaluación farmacológica al trámite de autorización inicial de comercialización. Por consiguiente, la mención de la dosificación entre los elementos de esa evaluación —artículo 27 del Decreto 677 y artículo 4° del Decreto 1782— no atrae por sí sola las solicitudes de modificación de un producto que ya cuenta con registro sanitario. Segunda. La norma que sí exigía concepto previo de la Comisión Revisora en modificaciones fue derogada. Ese puente era el artículo 18 del Decreto 677 de 1995. El artículo 28, numeral 4, del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 5° del Decreto 322 de 2023, mantuvo su vigencia hasta el 7 de septiembre de 2023 o hasta la emisión de las respectivas guías, y el artículo 29 del mismo Decreto 334 consumó la derogatoria. Tercera. El régimen vigente de modificaciones no contempla concepto de Sala. El artículo 5°, numeral 3, del Decreto 334 de 2022 clasifica expresamente entre las modificaciones con impacto en seguridad y eficacia las relativas a dosis y administración, que se tramitan conforme al numeral 3.4 de su artículo 8° con aprobación previa del Invima. En todo el artículo 8° no se menciona a la Comisión Revisora. Las materias restantes —condición de venta, grupo etario e indicaciones— no están tipificadas en el artículo 5°, de modo que su clasificación queda entregada a las guías previstas en el artículo 6° del mismo decreto, modificado por el Decreto 322 de 2023. Cuarta. La exigencia actual tiene fuente institucional y no reglamentaria. El concepto previo de Sala para esas materias se exige hoy en las guías de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en el instructivo del manual tarifario, instrumentos adoptados por el propio Instituto. Ello confirma que el Consejo Directivo puede disponer sobre la materia por vía de Acuerdo. En consecuencia, el estudio de esas modificaciones puede ser adelantado y resuelto por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dependencia a la que el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012, en sus numerales 6, 8, 10 y 18, atribuye las funciones de evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas, dirigir y controlar los registros sanitarios, expedir los actos administrativos de su competencia y absolver consultas y emitir conceptos técnicos. 8.4. Garantías técnicas preservadas. La redistribución no disminuye las garantías técnicas del trámite. Se conservan la regla de escalamiento a la Sala ante controversia técnica o científica no resuelta o riesgo sanitario no previsto; la facultad de revisión ante información sobreviniente, incluida la procedente de agencias sanitarias de otros países; la posibilidad														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													
de consultar expertos, universidades y entidades públicas y privadas; y el deber de motivación técnica o científica cuando el Instituto se aparte del concepto de una Sala. 8.5. Disposiciones derogadas. El proyecto deroga expresamente el Acuerdo 007 de 2024 del Consejo Directivo del Invima. No se producen derogatorias tácitas ni quedan disposiciones dispersas sobre la materia. 8.6. Régimen de transición. El artículo transitorio garantiza la continuidad del funcionamiento de las Salas Especializadas: quienes vengan ejerciendo como miembros continuarán haciéndolo, mediante designación por sesión del Director Técnico respectivo, hasta que las Salas se integren con los expertos inscritos en el RNEI. La regla se ancla en el ejercicio efectivo de la función y no en la vigencia formal de la designación anterior; no se trata de prorrogar designaciones expiradas, sino de que el Consejo Directivo confiera directamente una designación transitoria, en ejercicio de la misma competencia con que fija la composición de la Comisión Revisora. Esta regla no se aplica a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas: la designación de sus miembros actuales termina en la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo, la nueva Sala debe quedar integrada dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a su publicación y asumirá los asuntos pendientes de concepto sin reinicio de términos ni exigencia de nuevos requisitos al interesado (parágrafo 1° del artículo 34). Se prevén igualmente reglas para los asuntos en curso, sin reinicio de términos ni exigencia de requisitos adicionales al interesado, y se preserva el valor de los conceptos emitidos con anterioridad como soporte técnico de las actuaciones en que fueron proferidos, en garantía de la confianza legítima de los administrados. 8.7. Advertencias. El traslado previsto en el artículo 13 no producirá efecto práctico mientras las guías, instructivos y el instructivo del manual tarifario conserven la exigencia de concepto previo de Sala. Su actualización debe surtir el trámite de publicidad y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social previsto en el artículo 6° del Decreto 334 de 2022, y constituye condición de eficacia de la reforma. En cuanto a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, el acudimiento supletivo al RNEI previsto en el parágrafo 1° del artículo 25 solo será operativo una vez la convocatoria de que trata el artículo 6o incluya los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4, la cual puede adelantarse dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación del Acuerdo (artículo 34). 9. 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 de los órganos de cierre que incidan en la validez del proyecto. La materia se enmarca en la potestad de autoorganización administrativa y en los principios de la función administrativa previstos en los artículos 209 y 113 de la Constitución Política.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <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													
Se tiene en cuenta, como criterio orientador del régimen de transición, la doctrina constitucional sobre confianza legítima y sobre la aplicación de las normas procedimentales en el tiempo, que sustenta la conservación del valor de los conceptos ya emitidos y la ausencia de reinicio de términos para los trámites en curso. Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique. 10. El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera. El proyecto no genera impacto sobre el medio ambiente ni sobre el patrimonio cultural de la Nación. Su objeto es la organización interna de un órgano de asesoría del Invima y la distribución de funciones entre instancias de la misma entidad. 11. Tampoco establece medidas que afecten directa y específicamente a comunidades indígenas, negras, afrocolombianas, raizales, palenqueras o Rrom, por lo que no se configura el deber de consulta previa. 12. El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera. 13. 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 funciones de mayor valor y potencial reducción de los tiempos de evaluación, con beneficios en el acceso. En el caso de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, la integración con servidores públicos suprime el pago de honorarios por sesión, salvo en el supuesto supletivo del parágrafo 1° del artículo 25, en el que los expertos del RNEI designados percibirán los honorarios previstos en el artículo 33. 14. La viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera. 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. 15. Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de importancia para la adopción de la decisión.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad GDI-DIE-IN 00/00/2026 Invima Público
---	--	---

Análisis de Impacto Normativo (AIN).

Conforme al Decreto 385 de 2026, el Análisis de Impacto Normativo es exigible respecto de los proyectos de regulación que se expiden con fundamento en la facultad reglamentaria del Presidente de la República prevista en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política. El presente acto lo expide el Consejo Directivo del Invima en ejercicio de la atribución del artículo 9º, numeral 3, del Decreto 2078 de 2012, y no bajo dicha facultad, por lo que no está sujeto al AIN.

Abogacía de la competencia.

En cumplimiento del artículo 7º de la Ley 1340 de 2009 y del artículo 2.2.2.30.5 del Decreto 1074 de 2015, se evaluó la potencialidad del proyecto para limitar la libre competencia económica, con el siguiente resultado:

Pregunta del cuestionario	Respuesta
¿Limita el número o variedad de competidores en uno o varios mercados relevantes?	No
¿Limita la capacidad de las empresas para competir en uno o varios mercados relevantes?	No
¿Reduce los incentivos de las empresas para competir en uno o varios mercados relevantes?	No

El proyecto no crea barreras de entrada, no otorga derechos exclusivos, no fija precios ni condiciones de comercialización y no altera los requisitos sustanciales que deben acreditar los interesados para obtener autorizaciones sanitarias. Su objeto es la organización interna de un órgano de asesoría y la distribución de funciones entre instancias de la misma entidad. En cuanto modifica la instancia que estudia determinadas solicitudes, el efecto previsible sobre el mercado es neutro o favorable, en la medida en que puede reducir los tiempos de trámite sin alterar el estándar técnico aplicable. En consecuencia, no se configura el deber de informar a la Superintendencia de Industria y Comercio.

16. Otros aspectos relevantes.

Opción evaluada y descartada sobre la integración de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Durante la elaboración del proyecto se evaluó conservar la composición mixta de la Sala, con miembros externos provenientes del RNEI convocados según las temáticas programadas para cada sesión, bajo la técnica de "hasta" un número máximo de integrantes que el propio proyecto emplea para las Salas de Medicamentos y de Dispositivos Médicos. Esa alternativa habría permitido igualmente contener el gasto por honorarios —al pagarse únicamente por la participación efectiva— y habría preservado la separación entre quien evalúa el riesgo y quien lo gestiona, que es el fundamento de la naturaleza asesora que el artículo 2º del Acuerdo atribuye a la Comisión Revisora.

Se optó por la integración con servidores públicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y un delegado del Ministerio de Salud y Protección Social, con acudimiento supletivo al RNEI únicamente cuando la planta de personal no cuente con los perfiles requeridos (parágrafo 1º del artículo 25), atendiendo la necesidad de asegurar la periodicidad mensual de las sesiones, la continuidad en el conocimiento de los asuntos y la

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													
eficiencia en el gasto público. La decisión se acompaña de tres salvaguardas: la aplicación a la Sala del Título VI del Acuerdo, relativo al régimen de inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones, conflicto de intereses, compromisos y reserva, que el artículo 24 no excluye; la exclusión de los contratistas de la condición de miembros con voto; y la formulación de los pronunciamientos como soporte técnico, que evita que la Dirección se exija a sí misma un concepto propio como condición de validez de su propio acto (parágrafo 1° del artículo 26), salvo en los casos de los numerales 26.5 y 26.6, en los que la exigibilidad del concepto se rige por las normas del respectivo trámite (parágrafo 2° del artículo 26). Se deja constancia de esta deliberación para efectos del numeral 16 del artículo 2.1.2.3.3 del Decreto 1081 de 2015. Propuesta evaluada y descartada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. La Dirección propuso adicionar a los numerales 13.2 y 13.4 un inciso según el cual la Comisión Revisora contaría con el apoyo técnico de los profesionales del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas, encargados del análisis técnico-científico previo. La finalidad es compartida, pero el vehículo no corresponde a este acuerdo. La creación y las funciones de los grupos internos de trabajo se disponen por acto del Director General conforme al artículo 115 de la Ley 489 de 1998, y el numeral 9.2 del Acuerdo ya integra la Sala con servidores cuyas funciones se relacionan con el apoyo a las Salas Especializadas, de modo que el inciso no agregaría efecto normativo. La misma Dirección identifica el vehículo idóneo cuando señala la necesidad de ajustar la resolución de funciones del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas. 17. Decisiones de política que el proyecto cierra. El Acuerdo 007 de 2024 y sus instrumentos de desarrollo resolvían de manera distinta tres cuestiones que atraviesan los tres textos. Este proyecto cierra dos de ellas y somete la tercera a decisión del Consejo Directivo: a) Quién evalúa el desempeño de los comisionados. El artículo 6o modificado lo atribuye al Director Técnico Misional de la Sala en la que participe el comisionado, y fija los criterios que la matriz debe desarrollar sin adicionar otros. b) El valor del concepto de sala. Se conserva su carácter de acto preparatorio: la decisión corresponde siempre al acto administrativo de la Dirección, y el artículo 19 conserva la facultad de apartamiento motivado. El parágrafo 1° del artículo 26 lo reitera para la Sala de Alimentos y Bebidas. c) Si los comisionados del RNEI son miembros fijos por cuatro años o se convocan por sesión. El parágrafo 5o propuesto en el artículo 6o cierra la ambigüedad en el segundo sentido, coherente con los párrafos 1o y 4o del mismo artículo. Es una decisión de política que debe adoptar el Consejo Directivo, de la cual dependen el quórum, la evaluación de desempeño y el sentido de la posesión. 18. Secuencia de instrumentos. Este acuerdo debe expedirse antes que la resolución del RNEI y que el reglamento interno de las Salas, porque fija la base sobre la que ambos se redactan: suprime el aval que hoy bloquea el primero, incorpora al articulado los criterios sustantivos que aquel indebidamente subdelegaba, y sustituye la regla de consenso que el segundo contradice. El proyecto de acuerdo concede hasta tres meses para el ajuste de esos instrumentos.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <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													
19. Soportes administrativos • Estudios y datos de carga de las Salas Especializadas remitidos por las direcciones técnicas misionales. • Acta de la sesión del Consejo Directivo en que se consideró el proyecto. • Informe de observaciones y respuestas de la consulta pública. • Certificación del cumplimiento del requisito de publicidad y consulta. 20. Trámite pendiente • Publicación del proyecto de Acuerdo y de la presente memoria justificativa para comentarios de la ciudadanía y de los grupos de interés, por un término de quince (15) días calendario. • Elaboración y publicación del informe de observaciones recibidas con la respuesta institucional a cada una, y publicación de la memoria justificativa definitiva. • Nueva publicación, por término no inferior a siete (7) días calendario, si tras la consulta se introducen modificaciones que varíen el sentido y alcance de la propuesta. ANDRES FERNANDO MESA VALENCIA Jefe de la Oficina Asesora Jurídica														

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN

Código	GDI-DIE-IN
Versión	
Tipo	
Implementación	00/00/2026
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<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													