

	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													

Entidad originadora:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dependencia:	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Fecha (dd/mm/aa):	29/09/2026
Proyecto de Resolución	<i>“Por la cual se expide el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”</i>

	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													
1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa. El reglamento interno vigente de las Salas Especializadas es la Resolución 2017030958 del 31 de julio de 2017, expedida en desarrollo del artículo 22 del Acuerdo 003 de 2017. Ese Acuerdo fue derogado por el Acuerdo 007 de 2024, y este, a su vez, es derogado por el Acuerdo XXX de 2026, que se publica de manera simultánea con el presente proyecto. Durante la vigencia del Acuerdo 007 de 2024 no se adoptó un reglamento interno que sustituyera el de 2017 [confirmar]. El reglamento de 2017 responde a una Comisión Revisora que ya no existe, y sus reglas contradicen las del nuevo Acuerdo en los siguientes puntos: a) Organiza el trabajo alrededor de dos salas de medicamentos (“Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos” y “Sala Especializada de Medicamentos”), cuando el nuevo Acuerdo prevé una sola Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (art. 9). b) Ordena adoptar las decisiones “por consenso” (art. 13.5), mientras que el nuevo Acuerdo dispone que los conceptos se adoptan por mayoría de los votos de quienes participan en la sesión, con reglas de desempate (art. 18). c) Remite la inasistencia al Consejo Directivo para una nueva convocatoria (art. 22), mientras que el nuevo Acuerdo radica la evaluación de la justificación en el Director Técnico Misional y en la Dirección General (art. 31, par. 2). d) Ordena fijar anualmente los honorarios en el Consejo Directivo (art. 26), cuando el nuevo Acuerdo los fija directamente en 1,5 SMLMV por sesión (art. 33). e) Fija un término de treinta (30) días hábiles para las actas (arts. 6.6 y 15), cuando el nuevo Acuerdo exige publicarlas dentro de treinta (30) días calendario (art. 17) y, para la Sala de Alimentos y Bebidas, dentro de ocho (8) días calendario (art. 28). f) No regula el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas (RNEI), la designación por sesión, la evaluación de seguimiento de los expertos ni la articulación con el protocolo de conflictos de interés, que son instituciones centrales del nuevo Acuerdo (arts. 6, 7, 8 y 30). g) Trata a la Sala de Alimentos y Bebidas como una sala más, cuando el nuevo Acuerdo la regula en un título propio (Título V), integrada por servidores públicos y excluida de buena parte de las reglas generales (art. 24). A esto se suma que el nuevo Acuerdo remite expresamente a la Dirección General varios desarrollos que no pueden quedar sin regular: el reglamento interno con los aspectos operativos de las sesiones y su periodicidad (art. 17), la organización y el funcionamiento de la Secretaría Técnica (art. 23) y el procedimiento para conformar el RNEI mediante convocatoria pública y abierta (arts. 6 y 7). La propia regla transitoria del Acuerdo condiciona la programación de sesiones por circular a que “se expida la														

	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													
reglamentación” (art. 34, par. 3) y ordena abrir la convocatoria del RNEI dentro de los seis (6) meses siguientes a su publicación, con un límite de doce (12) meses para el régimen de transición (art. 34, inc. 3). Sin el reglamento, esos plazos corren sin procedimiento que los haga cumplibles. 2. Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado. El objetivo es expedir el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora en desarrollo de las remisiones del Acuerdo XXX de 2026, de modo que el funcionamiento de las Salas quede sometido a reglas previsibles, uniformes y coherentes con la norma que las rige. El proyecto aborda el problema en cinco frentes. Primero, define los roles de los presidentes y de los secretarios técnicos. Segundo, regula el ciclo de la sesión: programación anual, citación, agenda y reparto, quórum, deliberación, adopción de conceptos por mayoría, actas, reserva y sede. Tercero, fija el procedimiento de las solicitudes que se someten a las Salas, incluidos el requerimiento único, el desistimiento y la acumulación. Cuarto, crea y organiza el RNEI, su conformación, su administración y la evaluación de seguimiento de los expertos. Quinto, establece un régimen de transición articulado con el artículo 34 del Acuerdo. 3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto. 3.1 Decreto 2078 de 2012 La competencia para definir la composición y las funciones de la Comisión Revisora es del Consejo Directivo: <i>“ARTÍCULO 9o. FUNCIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO. Serán funciones del Consejo Directivo del Invima, de conformidad con lo señalado en el artículo 76 de la Ley 489 de 1998, las siguientes: [...] 3. Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.”</i> La dirección del desarrollo de las funciones del Instituto, la organización del funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora y la expedición de los actos administrativos propios del cargo corresponden a la Dirección General: <i>“ARTÍCULO 10. DIRECCIÓN GENERAL. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes: 1. Dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al Invima y la evaluación de su gestión. [...] 13. Organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora, creada por el Decreto-ley 981 de 1975 y constituida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 11817 del 20 de septiembre de 1991. [...] 22. Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.”</i> 3.2 Acuerdo XXX de 2026 (proyecto publicado simultáneamente) El Acuerdo remite expresamente a la Dirección General los siguientes desarrollos:														

	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													
<i>“ARTÍCULO 17. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS. Las Salas Especializadas serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme con el reglamento interno que expida la Dirección General del Invima, el cual contendrá los aspectos operativos para llevar a cabo las sesiones, incluida su periodicidad. En todo caso, dicho reglamento observará las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo. [...] PARÁGRAFO 2. Las sesiones de las salas se realizarán conforme a la programación anual aprobada por el Director General del INVIMA, en caso de realizar una modificación a la programación de que trata este artículo el Director Técnico tendrá que solicitar la autorización ante la Dirección General.”</i> <i>“ARTÍCULO 23. SECRETARÍA. Las Salas Especializadas contarán con una Secretaría Técnica, cuya organización y funcionamiento serán definidas por el Director General del Invima en el reglamento de las salas. En todo caso, los servidores públicos del Invima que ostenten la calidad de miembros de las salas no podrán ejercer esta Secretaría. / El Director Técnico Misional designará un servidor público de su dependencia para que ejerza la secretaría de la sala respectiva.”</i> <i>“ARTÍCULO 6o. [...] se creará el ‘Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima - RNEI’, el cual se conformará a través de una convocatoria pública y abierta, bajo el cumplimiento del procedimiento establecido por la Dirección General.”</i> <i>“ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO PARA LA INVITACIÓN Y POSTULACIÓN. Para la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, que hacen parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima-RNEI, el Invima adoptará y habilitará una plataforma tecnológica de gestión, en la cual se fijarán los parámetros de la convocatoria pública y abierta, de conformidad con el procedimiento que para el efecto se establezca, teniendo en cuenta los criterios fijados en el presente Acuerdo. / PARÁGRAFO. El Invima a través de las Direcciones Misionales Técnicas, evaluará el perfil, idoneidad y experiencia de los profesionales que cumplan con los requisitos mínimos habilitantes, así como los criterios de calificación adicional que se establezcan, de acuerdo con los parámetros fijados en el presente Acuerdo y el procedimiento que se defina para este fin, para proceder a incluir al profesional postulado en el RNEI.”</i> <i>“ARTÍCULO 8o. [...] PARÁGRAFO 2o. El resultado de la evaluación de seguimiento de los expertos, efectuada conforme a la matriz que adopte el Director General mediante resolución, se tendrá en cuenta para futuras designaciones y para la permanencia en el RNEI.”</i> <i>“ARTÍCULO 34. TRANSITORIO. [...] PARÁGRAFO 3°. Hasta tanto se expida la reglamentación del presente Acuerdo, la programación de las sesiones será definida y comunicada mediante circular.”</i>														
3.3 Alcance y límites de la competencia La competencia de la Dirección General es derivada: desarrolla lo que el Consejo Directivo definió y no puede alterarlo. En consecuencia, el reglamento no puede modificar la composición ni las funciones de las Salas, crear causales de exclusión o requisitos que el Acuerdo no prevé, ni fijar o condicionar honorarios por fuera del artículo 33 del Acuerdo. Tampoco puede crear faltas ni sanciones, por la prohibición del artículo 2.1.2.1.5														

	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													

del Decreto 1081 de 2015.

El proyecto invoca los numerales 1 y 13 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012. El numeral 1 atribuye a la Dirección General la dirección, planeación, coordinación y control del desarrollo de las funciones del Invima, dentro de las cuales está el funcionamiento de la Comisión Revisora como órgano de asesoría (art. 8, num. 10.4); el numeral 13 le atribuye específicamente la organización, coordinación y control de su Secretaría. A ellos se suma el numeral 22, que la habilita para expedir los actos administrativos propios de su cargo y que fue el fundamento invocado para el reglamento de 2017. Las remisiones expresas del Acuerdo transcritas en el numeral 3.2 completan y concretan esa competencia.

4. *Identificación del inventario normativo vigente en la(s) materia(s) sobre las cuales se va a derogar, subrogar, modificar, adicionar o sustituir de forma total o parcial con el proyecto normativo.*

a) Resolución 2017030958 del 31 de julio de 2017, “Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016”. El proyecto sustituye integralmente el reglamento contenido en esta resolución.

b) Circular Externa DG 1000-018-2025, que fijó el cronograma de sesiones ordinarias de 2026. No se deroga y conserva sus efectos para la vigencia 2026. Como el artículo 9 del proyecto prevé la presentación del cronograma en los diez primeros días de enero de cada año, el primer cronograma aprobado conforme al nuevo reglamento será el de la vigencia 2027.

c) Formatos de declaración de conflicto de interés y de confidencialidad del Sistema de Gestión de Calidad. No se derogan y siguen siendo el instrumento aplicable mientras se adopta el protocolo institucional previsto en el artículo 30, parágrafo 3, del Acuerdo, dentro de los dos (2) meses siguientes a su entrada en vigencia.

d) Acuerdo 007 de 2024. No lo deroga este proyecto sino el Acuerdo XXX de 2026 (art. 35).

El proyecto no modifica normas de rango superior ni reglamentos sanitarios de producto (Decretos 677 de 1995, 334 de 2022, 1782 de 2014 u otros); se limita a la organización y el funcionamiento de un órgano asesor.

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

La Resolución 2017030958 de 2017 perdió su fundamento de derecho con la derogatoria del Acuerdo 003 de 2017, lo que la expone a la pérdida de fuerza ejecutoria prevista en el artículo 91 de la Ley 1437 de 2011:

“ARTÍCULO 91. PÉRDIDA DE EJECUTORIEDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO. Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos: 1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la

	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													
<i>Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. 2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho. 3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos. 4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se sometan los actos. 5. Cuando pierdan vigencia.”</i> Aun si se entendiera que algunas de sus reglas siguen siendo aplicables, las contradicciones descritas en el punto 1 impiden aplicarla sin violar el nuevo Acuerdo, y sus vacíos (RNEI, designación por sesión, evaluación de seguimiento, conflictos de interés, régimen propio de la Sala de Alimentos y Bebidas) no pueden llenarse por interpretación. Mantenerla generaría inseguridad jurídica sobre la validez de las sesiones y de los conceptos. 6. Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de política pública o de otro tipo de intervención. La intervención normativa es obligatoria, no discrecional: el Acuerdo exige que el reglamento interno y el procedimiento del RNEI los “expida” o “establezca” la Dirección General (arts. 6, 17 y 23). Además, el reglamento contiene reglas que vinculan a terceros —aspirantes al RNEI, expertos, invitados y solicitantes cuyos asuntos se someten a las Salas—, lo que exige un acto administrativo de carácter general, publicado conforme al artículo 65 de la Ley 1437 de 2011. Se evaluaron tres alternativas. La primera, no intervenir y mantener la Resolución de 2017, se descartó por las razones del punto 5. La segunda, regular mediante circular o procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, se descartó porque esos instrumentos no satisfacen la remisión del Acuerdo ni pueden fijar reglas oponibles a terceros. La tercera, expedir actos separados para el reglamento y para el procedimiento del RNEI, se descartó para evitar la dispersión normativa que prohíbe el artículo 2.1.2.1.6 del Decreto 1081 de 2015; por eso el proyecto integra ambos. Solo quedan por fuera los dos instrumentos que el Acuerdo exige expedir por separado: la matriz de evaluación de seguimiento (art. 8, par. 2, “mediante resolución”) y el protocolo de conflictos de interés (art. 30, par. 3). 7. Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto. El proyecto se aplica a las cinco Salas Especializadas de la Comisión Revisora previstas en el artículo 4 del Acuerdo XXX de 2026, a sus sesiones ordinarias, extraordinarias y conjuntas, y a las de la Comisión Revisora en pleno, así como al RNEI. Su ámbito territorial es nacional y rige desde su publicación en el Diario Oficial. Respecto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, el reglamento se aplica solo en lo que resulte compatible con el Título V del Acuerdo, porque el artículo 24 de este la excluye de los Títulos III y IV, salvo los artículos 18 a 22, y regula por sí mismo su periodicidad, sus actas y su secretaría (arts. 27, 28 y 29). 8. Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos normativos del proyecto, y, garantizar que el lenguaje se adecúe en función de los destinatarios. Son destinatarios directos: los presidentes y secretarios técnicos de las Salas; los comisionados (servidores públicos del Invima, profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social, expertos														

	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													
inscritos en el RNEI y quienes ejerzan transitoriamente conforme al artículo 34 del Acuerdo); los invitados externos del artículo 20 del Acuerdo; los aspirantes a la inscripción en el RNEI; y las dependencias que intervienen en la operación (Direcciones Técnicas misionales, Secretaría General y Oficina de Tecnologías de la Información). Son destinatarios indirectos los solicitantes cuyos asuntos se someten a las Salas y los ciudadanos que formulan consultas a la Comisión Revisora (art. 22 del Acuerdo). Por esa razón, el lenguaje del proyecto debe ser comprensible para usuarios no especializados en derecho administrativo. 9. <i>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.</i> El proyecto se ajusta a la Constitución Política —en particular a los principios de la función administrativa del artículo 209 y al debido proceso del artículo 29, que se proyecta sobre el requerimiento, el desistimiento y la inscripción o no inscripción en el RNEI—, a la Ley 1437 de 2011 y al Decreto 2078 de 2012, y desarrolla el Acuerdo XXX de 2026 dentro de los límites de la competencia derivada descrita en el numeral 3. Se advierten las siguientes circunstancias relevantes para la validez y la efectividad del proyecto: a) Dependencia del Acuerdo. El reglamento desarrolla el Acuerdo XXX de 2026 y no puede regir antes que este. Por esa razón ambos proyectos se publican de manera simultánea, y la expedición del reglamento debe producirse una vez publicado el Acuerdo en el Diario Oficial. b) Sujeción al Acuerdo. Conforme al artículo 17 del Acuerdo, el reglamento “observará las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo”. En caso de discrepancia prevalece el Acuerdo, y las observaciones de la consulta pública se analizarán también con ese criterio de coherencia. c) Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. El reglamento se aplica a esta Sala solo en lo compatible con el Título V del Acuerdo, por la exclusión que dispone su artículo 24. d) Régimen de transición. El artículo 29 del proyecto regula el tránsito hacia el nuevo reglamento en articulación con el artículo 34 del Acuerdo, que define por sí mismo la competencia sobre los asuntos en curso, la continuidad de los miembros que venían ejerciendo, el plazo de seis (6) meses para abrir la convocatoria del RNEI y el límite de doce (12) meses del régimen transitorio. e) Evaluación de seguimiento y permanencia en el RNEI. Sus efectos tienen fundamento en el artículo 8, parágrafo 2, del Acuerdo, y dependen de la matriz que adopte el Director General mediante resolución. La decisión sobre la permanencia de un experto en el registro es un acto que lo afecta y debe garantizar su derecho de defensa. f) Prohibición de crear faltas y sanciones. El proyecto no crea faltas ni sanciones (art. 2.1.2.1.5 del Decreto 1081 de 2015). Las consecuencias de la inasistencia se sujetan al artículo 31, parágrafo 2, del														

	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													
Acuerdo. 10. <i>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.</i> No se identificaron, a la fecha de esta versión, decisiones de los órganos de cierre que declaren la nulidad o condicionen actos del Invima sobre la organización o el reglamento de la Comisión Revisora, ni jurisprudencia con efectos erga omnes que deba observarse conforme al artículo 10 de la Ley 1437 de 2011 en esta materia específica. Confirmar en las relatorías del Consejo de Estado y de la Corte Constitucional antes de la versión definitiva. 11. <i>Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique.</i> El proyecto es coherente con las buenas prácticas regulatorias que promueve la Organización Mundial de la Salud para las autoridades reguladoras nacionales, en particular en lo relativo a la independencia de los comités técnicos asesores, la transparencia de sus pronunciamientos y la gestión de los conflictos de interés de los expertos externos, aspectos evaluados en la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (GBT). También es coherente con la Recomendación del Consejo de la OCDE sobre Política y Gobernanza Regulatoria de 2012, citada en los considerandos del Decreto 385 de 2026. 12. <i>El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera.</i> No aplica. El proyecto regula la organización y el funcionamiento de un órgano asesor y no tiene efectos sobre el medio ambiente. 13. <i>El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera.</i> No aplica. 14. <i>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.</i> Para los sujetos regulados, el proyecto no crea requisitos, costos ni cargas nuevas: las solicitudes se siguen presentando conforme a la normativa sanitaria vigente, y el requerimiento y el desistimiento se sujetan a la Ley 1437 de 2011. El efecto esperado es positivo: reglas previsibles de programación, agenda y reparto, y publicación de actas en días calendario en lugar de días hábiles. En lo fiscal, el proyecto no crea gasto. Los honorarios de los expertos están fijados por el artículo 33 del Acuerdo y se pagan con cargo al presupuesto del Invima.														

	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													
En lo administrativo, la implementación exige habilitar la plataforma tecnológica del RNEI (Oficina de Tecnologías de la Información), abrir la convocatoria pública y abierta dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación del Acuerdo, de modo que el RNEI quede conformado antes de que venza el límite de doce (12) meses del régimen transitorio (art. 34 del Acuerdo), designar a los secretarios técnicos y adoptar la matriz de evaluación de seguimiento <i>15. viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera.</i> No se requiere viabilidad del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, porque el proyecto no genera gasto distinto del previsto en el Acuerdo XXX de 2026 ni compromete recursos del Presupuesto General de la Nación por fuera del presupuesto propio del Invima <i>16. Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de importancia para la adopción de la decisión.</i> Publicación simultánea. El proyecto se publica junto con el proyecto de Acuerdo que desarrolla. Las observaciones que se reciban sobre uno pueden obligar a ajustar el otro, por lo que se recomienda consolidar los informes de observaciones de manera coordinada. Deber de coordinación. El Ministerio de Salud y Protección Social designa miembros de las Salas y puede pedir sesiones conjuntas o de la Comisión en pleno (art. 16 del proyecto). Conforme al artículo 2.1.2.1.11 del Decreto 1081 de 2015, se recomienda poner el proyecto en su conocimiento durante la consulta. Reglamentación reciente. No se ha reglamentado la misma materia dentro del año anterior (parágrafo 2 del artículo 2.1.2.3.3); el último reglamento interno data de 2017. Evaluación ex post. Se proponen como indicadores de seguimiento: porcentaje de actas publicadas dentro del término; sesiones programadas frente a realizadas; conformación del RNEI dentro del plazo del artículo 34 del Acuerdo; asuntos resueltos por mayoría, con empate o remitidos a la Dirección Técnica; y tiempo promedio entre la radicación y el concepto.														

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

6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)	
ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A
Informe de observaciones y respuestas	Documento de atención a observaciones de consulta pública. (En espera de fecha de finalización de consulta)
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica. (Revisión y aprobación de los documentos que se someten a consulta pública)
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	N/A

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