

Entidad originadora:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha (dd/mm/aa):	20 DE ABRIL DE 2026
Proyecto de Decreto/Resolución:	<i>"Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones"</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

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 a noviembre 1 de 2023 se tenían pendientes 26.049 trámites y posteriormente se recibieron 32.765 trámites nuevos alcanzando un total de 58.814 trámites, de los cuales a la fecha se han evacuado 45.908 trámites, equivalente a una gestión de 78,1% del total de solicitudes pendientes. A la fecha, los trámites pendientes a corte de 20 de abril de 2026 ascienden a 12.906, distribuidos entre radicados de vigencias 2024 y anteriores (3.600), 2025 (6.857) y 2026 (2.449), donde el 72,1% de los trámites pendientes corresponden a los años 2025 y 2026, lo que significa que gran parte están a menos de 15 meses de radicación. Los anteriores resultados son producto de la metodología adoptada en el Plan de Contingencia que ha permitido un seguimiento permanente y el estudio especializado realizado por células o grupos de trabajo, lo que hace necesario continuar con esta metodología de trabajo al interior de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Razones de oportunidad:

Que en cumplimiento de sus competencias misionales el INVIMA tiene dentro de sus funciones expedir registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación 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 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 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.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Este acto administrativo aplica 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.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.

Al respecto, es apropiado señalar que, en atención al Decreto 2078 de 2012, no existen restricciones de tipo legal que impidan la expedición de la resolución que se propone, de manera que es procedente su expedición y ejecución.

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Otorgan competencia a esta entidad para proferir el acto administrativo cuyo proyecto se presenta las siguientes disposiciones, de las que se extractan los apartes pertinentes:

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

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

La vigencia del proyecto de resolución que se pretende expedir empezaría con la publicación en el Diario Oficial.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

No Aplica

subroga, modifica, adiciona o sustituye ninguna disposición vigente).

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No Aplica

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No Aplica

4. IMPACTO ECONÓMICO

No Aplica

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No Aplica

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No afecta de ninguna manera el medio ambiente y/o el patrimonio cultural de la Nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No Aplica

ANDRES FERNANDO MESA VALENCIA

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA