

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

Entidad originadora:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dependencia:	DIRECCIÓN GENERAL
Fecha (dd/mm/aa):	23/07/2026
Proyecto de Circular	“LINEAMIENTOS PARA EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL”

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

La inteligencia artificial se ha convertido en una tecnología de propósito general con impacto transversal en la gestión pública, así como en la prestación de servicios, el análisis de información, la automatización de procesos, la toma de decisiones y la generación de contenidos, entre otros aspectos, están presente en el desarrollo de las diferentes acciones . En este contexto frente al caso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, su eventual adopción o uso institucional puede contribuir al fortalecimiento de capacidades técnicas, administrativas y misionales, teniendo en cuenta los criterios de legalidad, ética, seguridad, transparencia, protección de datos personales, respeto por los derechos de autor y supervisión humana.

El proyecto de Circular Externa, tiene como antecedente principal la necesidad de establecer lineamientos institucionales para orientar el uso responsable, seguro y confiable de herramientas y sistemas de inteligencia artificial en el Invima, toda vez que su objetivo principal es establecer lineamientos para el uso y aplicación de la IA que fortalezcan las actividades del Instituto, preservando la seguridad de la información, la protección de datos personales, los derechos de autor y los requisitos legales aplicables al desarrollo de sus funciones.

Del mismo modo, la oportunidad de expedir la circular externa se fundamenta, a su vez en la expedición del Documento CONPES 4144 de 2025, mediante el cual se adoptó la Política Nacional de Inteligencia Artificial, orientada al desarrollo, adopción y uso ético y responsable de la IA en Colombia. Dicho documento reconoce la IA como una tecnología transformadora y plantea acciones asociadas a gobernanza, ética, datos, infraestructura, capacidades, mitigación de riesgos y uso responsable de sistemas de IA.

Asimismo, la Directiva Conjunta 007 de 2025, expedida por la Procuraduría General de la Nación y la Defensoría del Pueblo, estableció estándares mínimos de transparencia algorítmica para sistemas algorítmicos utilizados por el Estado colombiano, aplicables a entidades públicas y a ciertos sujetos privados cuando ejerzan función pública, cuando presten servicios públicos o administren recursos públicos, entre otros supuestos. Esta directiva exige publicar información clara, accesible y periódica sobre los sistemas algorítmicos utilizados por el Estado, así como dar respuesta oportuna, completa y comprensible a las solicitudes de acceso a dicha información.

Por lo antes señalado, y de conformidad al marco normativo previsto en el Documento CONPES 4144 de 2025 y de la Directiva Conjunta 007 de 2025, y con el fin de asegurar un uso confiable, ético, seguro y

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR	<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													
responsable de la inteligencia artificial que preserve la seguridad de la información, la protección de los datos personales y los derechos de autor en el entorno digital y físico de la Entidad, la Dirección General imparte los lineamientos aplicables relacionados con el uso de la inteligencia artificial. En ese contexto, resulta conveniente que el INVIMA cuente con un instrumento institucional que imparta lineamientos sobre el uso de herramientas de IA, clasifique los sistemas según niveles de riesgo, establezca controles diferenciados, precise usos no permitidos, incorpore garantías frente a decisiones apoyadas en sistemas algorítmicos y defina roles y responsabilidades para su implementación, además de contemplar reglas sobre clasificación de sistemas de IA por nivel de riesgo, evaluación de impacto algorítmico, transparencia algorítmica, garantías frente a decisiones automatizadas, roles institucionales y anexo técnico para la gestión y registro de sistemas algorítmicos, entre otros. En consecuencia, la expedición de la Circular Externa se justifica por la necesidad de contar con lineamientos institucionales claros, precisos, proporcionales y preventivos que orienten el uso de la inteligencia artificial en el Invima, armonicen la gestión tecnológica con el marco jurídico vigente y fortalezcan la transparencia, la seguridad de la información, la protección de los datos personales y la responsabilidad en el uso de sistemas algorítmicos, lo cual resulta conveniente para prevenir riesgos jurídicos y operativos derivados del uso no controlado de sistemas de IA. 1.1. Razones de oportunidad: El proyecto de Circular, se encuentra alineado con la Política Nacional de Inteligencia Artificial prevista en el Documento CONPES 4144 de 2025, con los estándares de transparencia algorítmica de la Directiva Conjunta 007 de 2025, con los principios de la función administrativa previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), con la Ley 1712 de 2014, relacionada con el tema de transparencia y acceso a la información pública, con la Ley 1581 de 2012, la cual desarrolla la protección de datos personales y con las competencias institucionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, previstas en el Decreto 2078 de 2012. Desde la perspectiva de eficiencia administrativa, el proyecto de circular generaría impactos positivos, toda vez que permite prevenir usos inadecuados de IA, reducir riesgos de fuga de información, mejorar la trazabilidad de sistemas algorítmicos, fortalecer la calidad de los documentos y decisiones institucionales y establecer controles proporcionales según el nivel de riesgo de cada sistema. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, está comprometido con la protección y promoción de la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y demás productos objeto de vigilancia sanitaria. Para procurar la prestación óptima, continua y segura de sus servicios y el cumplimiento de sus procesos de vigilancia y control sanitario, el Instituto asegura la protección de la información y de los datos personales mediante un proceso permanente de gestión de riesgos que permite identificar, evaluar y tratar los riesgos —incluidos los derivados del uso de la inteligencia artificial— estableciendo los controles necesarios para que los niveles de exposición se mantengan dentro de los límites definidos por la Alta Dirección, en este orden de ideas, los lineamientos contenidos en el proyecto de circular se registrarán por los siguientes principios éticos para el uso de la IA de Proporcionalidad e inocuidad, Seguridad y protección, Derecho a la intimidad y protección de datos, Supervisión y decisión humana, Transparencia y explicabilidad, y Responsabilidad y rendición de cuentas. Aunado a lo expuesto, adicionalmente se establecieron principios de seguridad de la información, tales como: Disponibilidad, Confidencialidad, Integridad y Autenticidad.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR	<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													

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Este acto administrativo está dirigido a la totalidad de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y a sus procesos institucionales, en cuanto regula el uso, adquisición, desarrollo, implementación o utilización de herramientas y sistemas de inteligencia artificial en el marco de la gestión institucional; así mismo, son de obligatorio cumplimiento para los servidores públicos, contratistas y demás colaboradores de la Entidad, quienes deberán observar los lineamientos en el marco de sus funciones, obligaciones, actividades asignadas y responsabilidades institucionales, así como para los terceros que, en el desarrollo de sus actividades, que mantengan cualquier tipo de relación o vínculo jurídico con el Instituto y tengan acceso a sus sistemas de información, recursos tecnológicos o activos digitales.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1. 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 a lo señalado en el Decreto 2078 de 2012, dentro del cual se establece la estructura del INVIMA, determina su naturaleza jurídica y señala que tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, resulta jurídicamente viable la expedición de la Circular Externa sobre los *lineamientos para el uso de la inteligencia artificial*, en tanto que se enmarca en las competencias generales del Instituto como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social.

En desarrollo de esa competencia institucional, el INVIMA puede adoptar lineamientos internos y externos asociados al uso de herramientas tecnológicas que apoyen su gestión administrativa, técnica, misional y de vigilancia sanitaria, en este orden la circular se orienta precisamente a regular condiciones internas de uso de IA, gestión de riesgos, seguridad de la información, transparencia algorítmica y protección de datos personales dentro de la actividad institucional.

La competencia para expedir el acto administrativo también se soporta en los principios que orientan la función administrativa, tales como el de legalidad, debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad, en concordancia con el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), el cual determina que las actuaciones administrativas deben desarrollarse conforme a dichos principios.

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

Los lineamientos contenidos en el proyecto de Circular se fundamentan, entre otras, en las siguientes disposiciones:

- Constitución Política de Colombia de 1991.
- Ley 23 de 1982, sobre derechos de autor.
- Decisión Andina 351 de 1993, régimen común sobre derecho de autor y derechos conexos.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR	<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													
• Ley 1273 de 2009, sobre protección de la información y de los datos. • Ley 1474 de 2011, Estatuto Anticorrupción. • Ley 1581 de 2012, régimen general de protección de datos personales. • Decreto 1377 de 2013, reglamentario de la Ley 1581 de 2012. • Ley 1712 de 2014, Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública. • Decreto 2573 de 2014, en materia de Gobierno en Línea. • Resolución 500 de 2021 del MinTIC, Modelo de Seguridad y Privacidad de la Información. • Decreto 1263 de 2022 y Decreto 338 de 2022, en materia de seguridad digital. • Decreto 767 de 2022, política de Gobierno Digital. • Circular Externa 002 de 2024 de la Superintendencia de Industria y Comercio. • Documento CONPES 4144 de 2025. • Directiva Conjunta 007 de 2025 de la Procuraduría General y la Defensoría del Pueblo. • Guía Ética para la Implementación, Desarrollo y Uso de Sistemas de Inteligencia Artificial en Entidades Públicas de Colombia. En el mismo orden, 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: Numerales 1, 11 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, Ley 1581 de 2012, Ley 1712 de 2014, Documento CONPES 4144 de 2025 y Directiva Conjunta 007 de 2025. El Decreto 2078 de 2012, establece la estructura del INVIMA y, determina las funciones de cada una de sus dependencias. En virtud del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, corresponde al director general Dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al Invima y la evaluación de su gestión, impartir directrices para dar cumplimiento a las actividades y responsabilidades asignadas al Invima, dentro de los sistemas administrativos a los cuales pertenece y Expedir los actos administrativos propios de su cargo. Adicionalmente, la Ley 1712 de 2014, consagra el principio de publicidad, conforme al cual toda información en posesión, bajo control o custodia de los sujetos obligados se presume pública, salvo las excepciones constitucionales o legales. Dicha ley también desarrolla los principios de transparencia, facilitación y divulgación proactiva de la información pública. En su orden, el Documento CONPES 4144 de 2025, constituye una referencia de política pública nacional para el desarrollo, adopción y uso responsable de la inteligencia artificial, con énfasis en ética, gobernanza, mitigación de riesgos, capacidades institucionales y adopción de IA en las entidades públicas. Adicionalmente, la Directiva Conjunta 007 de 2025, establece estándares de transparencia algorítmica aplicables a los sistemas algorítmicos utilizados por el Estado colombiano, incluyendo aquellos que empleen IA, correspondan a sistemas de toma de decisiones automatizadas o recolecten datos sensibles en determinados contextos. Ahora bien, en materia de protección de datos personales, la Circular se articula con la Ley 1581 de 2012 y sus normas reglamentarias, en cuanto que prevé reglas para evitar el ingreso no autorizado de datos personales o sensibles en herramientas de IA y exige observar principios de seguridad, confidencialidad, finalidad, circulación restringida y autorización cuando el sistema implique tratamiento de datos personales.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR	<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													
3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada De igual forma, se señala que las normas y documentos citados en el proyecto de Circular, entre ellos, la Constitución Política, la Ley 1437 de 2011, la Ley 1712 de 2014, la Ley 1581 de 2012, el Decreto 2078 de 2012, el CONPES 4144 de 2025 y la Directiva Conjunta 007 de 2025, constituyen referentes jurídicos y de política pública vigentes o aplicables a la Circular, siendo el Decreto 2078 de 2012, la norma estructural del Invima y define su naturaleza, objetivo, jurisdicción y funciones. La circular que se pretende expedir no modifica, ni sustituye ninguna norma, esta establece lineamientos para el uso de la IA. 3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas Con la expedición del proyecto de circular, no se deroga, subroga, modifica, adiciona ni sustituye normas legales o reglamentarias. Su finalidad precisamente es establecer lineamientos institucionales para el uso de inteligencia artificial en el INVIMA, en armonía con el marco normativo vigente. En el mismo orden, el proyecto de Circular no crea un nuevo trámite administrativo ni modifica procedimientos legales aplicables a los usuarios del Instituto. Las garantías frente a decisiones apoyadas en sistemas de IA deberán tramitarse conforme al debido proceso, el derecho de petición, la Ley 1437 de 2011, la Ley 1755 de 2015 y las reglas especiales aplicables en cada actuación administrativa. Ardiondamente, es procedente señalar que el proyecto de circular no ordena la adquisición obligatoria de nuevas herramientas tecnológicas, no crea cargos, no impone tasas, no modifica tarifas ni compromete recursos presupuestales específicos de la Entidad. 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 El proyecto de Circular Externa no genera, por sí mismo, impacto fiscal directo ni compromete apropiaciones presupuestales adicionales, toda vez que su objeto esencial consiste en establecer lineamientos institucionales para el uso de inteligencia artificial, gestión de riesgos, seguridad de la información, transparencia algorítmica y protección de datos personales en la Entidad.														
5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL No aplica.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE CIRCULAR	<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													
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.														
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	N/A													
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica.													
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