

FORMATO PARA DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

De acuerdo con lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015.

Proyecto de Resolución “*Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones*”

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 1. OBJETO: Adoptar el modelo de regulación precompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (...) con apego de la normativa sanitaria vigente y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.	ARTÍCULO 1. OBJETO: Adoptar el modelo de regulación precompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (...) con apego de la normativa sanitaria vigente <u>y tomando en consideración los conceptos emitidos por la autoridad sanitaria, y el ejercicio y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en el riesgo.</u>	Los conceptos técnicos previos emitidos por la autoridad sanitaria constituyen insumos fundamentales para la evaluación integral de riesgos, la toma de decisiones técnicas y el soporte jurídico de los actos administrativos. Incluirlos de forma expresa asegura continuidad, trazabilidad y solidez en la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en el riesgo.	Se acoge. Y se ajusta el texto.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 2. ALCANCE: x Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario (...)	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, <u>certificados de no obligatoriedad de registro sanitario, seguimiento y control sanitario</u>	Deben incluirse los certificados de no obligatoriedad de registro sanitario , por ser un documento alternativo a las autorizaciones de comercialización y que es solicitado de forma recurrente.	Se acoge parcialmente, en el sentido de incluir otros tramites asociados a dichos procesos.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	3.1 Eliminación de barreras y optimización de procesos: Implica suprimir etapas o requisitos administrativos que generen complejidad en los trámites y dilatan los tiempos de revisión y decisión, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo aplicable y los fundamentos técnicos de cada sector; aplicando el principio de buena fe, que presume la veracidad y legitimidad de la información suministrada por los usuarios, fomentando una relación de confianza entre las partes y contribuyendo al funcionamiento eficiente de la administración.	3.1. Eliminación de barreras: Consiste en identificar y suprimir etapas, requisitos o cargas administrativas, con el fin de reducir la complejidad de los trámites y eliminar obstáculos innecesarios para los usuarios, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo vigente y los estándares de seguridad y calidad de cada sector. 3.2. Optimización de procesos: Se refiere a la simplificación, digitalización y mejora continua de los procedimientos administrativos, promoviendo la eficiencia	Ajustar redacción separando el componente de “Eliminación de barreras” del componente “Optimización de procesos”, lo cual busca mantener el enfoque técnico y la coherencia del Art. 3.	Se acoge en el sentido de separar los conceptos “Eliminación y Optimización”.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
		operativa de la autoridad competente. Para ello, se aplicará el principio de buena fe, presumiendo la veracidad y legitimidad de la información suministrada por los usuarios, lo que fortalecerá la confianza entre las partes y permitirá una administración pública más ágil, transparente y orientada al servicio.		
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	3.3 Automatización de procesos: Consiste en la transición de trámites manuales a flujos electrónicos respaldados por tecnologías de la información, con el objetivo de optimizar los procesos mediante la eliminación de pasos innecesarios, la reducción de tiempos, el aumento de la productividad y la mejora de la trazabilidad. La automatización favorece la interoperabilidad, minimiza errores, permite el control en tiempo real y facilita la generación de resultados automáticos o semiautomáticos.	Incluir el componente de automatización, entendido como la capacidad de los sistemas automatizados para ejecutar tareas de forma autónoma mediante reglas predefinidas, inteligencia artificial o algoritmos de autoaprendizaje con intervención humana, para complementar la automatización tradicional de flujos electrónicos y toma de decisiones.	La automatización potencia los beneficios de la automatización al permitir que determinados procesos se gestionen y optimicen de manera dinámica, reduciendo aún más la intervención manual y los tiempos de respuesta	Se acoge parcialmente para mezclarlo con el concepto propio.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	3.4. Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, confidencialidad y seguridad de la información, disponibilidad y trazabilidad (Ley 1437 de 2011), la plataforma deberá contar con un diseño intuitivo y una interfaz sencilla y accesible, además de incluir funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, relaciona- miento en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales para la gestión de relaciones entre terceros, pudiendo incorporar	3.4. Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, confidencialidad y seguridad de la información, disponibilidad y trazabilidad (Ley 1437 de 2011), la plataforma deberá contar con un diseño intuitivo y una interfaz sencilla y accesible, además de incluir funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, relaciona- miento en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales para la gestión de relaciones	El uso de soluciones de Inteligencia Artificial (IA) desarrolladas por terceros conlleva riesgos importantes en materia de confidencialidad de la información, especialmente si dichos sistemas operan en la nube o transfieren datos a servidores externos. Se recomienda desarrollar estas soluciones en ambientes controlados, imponer requisitos estrictos de protección de datos a los proveedores externos, establecer compromisos contractuales sobre el manejo exclusivo y reservado de la información, e implementar medidas técnicas como anonimización, cifrado y análisis previo de riesgos sobre privacidad.	Se acoge la observación, integrando los conceptos planteados por el observante, al criterio propio de la entidad.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión.	entre terceros, pudiendo incorporar funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión, garantizando que, en el uso de estas herramientas, los datos no sean enviados, almacenados ni procesados en infraestructuras externas no controladas por el INVIMA sin la autorización expresa de sus titulares, y asegurando en todo momento la protección de la información sensible, conforme con la normativa vigente. Detallar el alcance de la IA referida en este componente, señalando, entre otros: - El tipo de decisiones en las que podría influir (automáticas, semiautomáticas), - Cómo se garantizará la transparencia. - La posibilidad de revisión humana de las decisiones asistidas por IA, y - Cómo se manejarán los posibles sesgos o errores de la IA. Definir de forma clara y detallada los mecanismos técnicos, operativos y de gobernanza que respalden la implementación, operación y mejora continua de la plataforma de gestión de trámites en línea (en tiempo real), precisando además los canales y herramientas de interacción previstos (por ejemplo: chats en línea, llamadas, videollamadas u otros medios digitales), así como los roles y responsabilidades de cada parte involucrada en la atención, soporte y resolución de consultas.	La resolución sugiere la posible incorporación de "funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión". Se sugiere aclarar el alcance de la IA y manejo de posibles sesgos o errores. Si bien se detallan los atributos y funcionalidades de la plataforma, es fundamental establecer los mecanismos que garanticen su correcta implementación, operación segura, mantenimiento y actualización tecnológica. Esto incluye definir procedimientos de gestión de cambios, respaldo de información, atención de incidentes, control de accesos y auditorías periódicas, así como lineamientos de interoperabilidad con otras plataformas institucionales. Contar con estos mecanismos fortalece la confiabilidad del sistema, asegura la continuidad del servicio y respalda el uso de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, en un marco de control y responsabilidad claramente delimitado.	
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	3.6 Sostenibilidad: Hace referencia a la definición de mecanismos financieros y operativos que aseguren la continuidad de la	Se sugiere reevaluar el uso del término "sostenibilidad" del título de este componente y considerar la utilización de un término más	El término "sostenibilidad" puede prestarse a interpretaciones ambiguas, ya que comúnmente se relaciona con criterios	Se acoge la observación para reajustar el numeral a "Continuidad operativa"

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	plataforma tecnológica, su mantenimiento, actualización y mejora continua, sin afectar la estabilidad institucional ni la calidad del servicio.	preciso, como “Perdurabilidad operativa”, “Continuidad operativa” o “Mantenibilidad técnica y financiera”, para evitar confusiones con el enfoque ambiental o de sostenibilidad social que suele asociarse al término “sostenibilidad”.	ambientales o de responsabilidad social corporativa. En este caso, el objetivo es garantizar la continuidad funcional, el mantenimiento y la mejora continua de la plataforma tecnológica, lo cual se alinea mejor con conceptos como perdurabilidad, continuidad operativa o mantenibilidad. Esta precisión terminológica mejora la claridad del articulado y facilita su correcta implementación técnica y presupuestal.	
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	3.7. Progresividad: Hace referencia a la implementación gradual y escalonada del modelo en los distintos sectores bajo vigilancia del INVIMA, con el fin de lograr una transición armónica a una plataforma única que concentre la gestión de los trámites misionales y sustituya progresivamente las funcionalidades de otras herramientas tecnológicas que resulten incompatibles con los lineamientos definidos en la presente resolución.	Incluir mecanismos para comunicar etapas y tiempos de la implementación.	Si bien se menciona que la implementación será “gradual y escalonada”, no se especifican los mecanismos para comunicar el cronograma, etapas o tiempos para dicha implementación de cada sector o tipo de trámite dentro del InvimÁgil. Dicha falta de claridad en los tiempos puede generar incertidumbre entre los interesados, errores en la implementación o confusiones en la transición.	No se acoge, la progresividad es un principio y regla general no es posible trabajar en ese nivel de detalle en la Resolución, la administración ira comunicando cada vez que se avance en los elementos, es un trabajo multifactorial.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (...) Esta plataforma operará en armonía con la normativa sanitaria vigente, el enfoque de inspección, vigilancia y control (IVC) basado en el riesgo, y las disposiciones aplicables al uso de medios electrónicos en la gestión pública.	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (...)Esta plataforma operará en armonía con la normativa sanitaria vigente y tomará en consideración conceptos emitidos por la autoridad sanitaria , el enfoque de inspección, vigilancia y control (IVC) basado en el riesgo, y las disposiciones aplicables al uso de medios electrónicos en la gestión pública.	Es necesario garantizar explícitamente que la implementación del modelo de regulación procompetitiva incluya la consideración de los conceptos técnicos previos emitidos por la autoridad sanitaria. Estos conceptos constituyen insumos fundamentales para la evaluación integral de riesgos, la toma de decisiones técnicas y el soporte jurídico de los actos administrativos. Incluirlos de forma expresa en el objeto del modelo contribuye a mantener la coherencia con los antecedentes técnicos y regulatorios ya establecidos, asegurando continuidad, trazabilidad y solidez en la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en	No se acoge, la observación para incluir los conceptos técnicos sanitarios. fue considerada en el objeto.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
			riesgo.	
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN: Con el propósito de garantizar la efectividad del modelo de regulación procompetitiva, la plataforma electrónica deberá, además de desarrollar los formularios específicos con los requisitos técnicos para el otorgamiento de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, incorporar elementos de otros procesos misionales, con el fin de asegurar una gestión integral y alineada con las particularidades de cada sector vigilado. (...)	ARTÍCULO 5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN: Con el propósito de garantizar la efectividad del modelo de regulación procompetitiva, la plataforma electrónica deberá, además de desarrollar los formularios específicos con los requisitos técnicos para el otorgamiento de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias con base en los reglamentos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social , incorporar elementos de otros procesos misionales, con el fin de asegurar una gestión integral y alineada con las particularidades de cada sector vigilado. (...)	De acuerdo con la Ley 1437 de 2011 (numeral 5 del artículo 9), a los funcionarios les está expresamente prohibido solicitar documentos no establecidos en la normatividad aplicable o crear requisitos adicionales. En consecuencia, los formularios deben estar sustentados exclusivamente en la regulación técnica vigente para cada materia	Se acoge la observación y se ajustará el artículo.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 6. RUTA DE APLICACIÓN: En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma deberá estructurarse mediante módulos o unidades funcionales interconectadas, que permitan la ejecución coordinada y secuencial de los procesos asociados. Estos módulos deberán contemplar, al menos, las siguientes etapas: creación y validación de usuario, inscripción y actualización de empresas, inscripción de actividades sujetas a vigilancia sanitaria, registro de productos, y ejecución de actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). El conjunto de estos módulos deberá conformar un flujo de trabajo integrado, interoperable y trazable, que garantice el cumplimiento normativo, la eficiencia operativa y la adecuada prestación del servicio.	ARTÍCULO 6. RUTA DE APLICACIÓN: En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma deberá estructurarse mediante módulos o unidades funcionales interconectadas, que permitan la ejecución coordinada y secuencial de los procesos asociados. Estos módulos deberán contemplar, al menos, las siguientes etapas: creación y validación de usuario, inscripción y actualización de empresas, inscripción de actividades sujetas a vigilancia sanitaria, registro de productos, y ejecución de actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) y comunicación de los resultados de dichas actividades. El conjunto de estos módulos deberá conformar un flujo de trabajo integrado, interoperable y trazable, que garantice el cumplimiento	Es esencial que los resultados derivados de las acciones de IVC sean comunicados no solo a los titulares de los productos objeto de seguimiento, sino también a terceros que puedan tener interés legítimo, como ciudadanos u organizaciones que hayan presentado denuncias. La incorporación de esta etapa dentro del flujo de trabajo digital - ya sea mediante plazos definidos de respuesta o a través de una base de datos de acceso controlado - permitiría reducir solicitudes de información, agilizar los procesos internos del INVIMA, mejorar la trazabilidad y garantizar mayor transparencia. El término “ruta” puede interpretarse como una descripción general o lineal, mientras que la estructura planteada corresponde a un flujo de trabajo, integrado y secuencial, que describe de forma técnica la forma en	Se acoge la observación y se ajusta el artículo.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
		normativo, la eficiencia operativa y la adecuada prestación del servicio. Se sugiere revisar y sustituir el término “Ruta de Aplicación” que se utiliza en el título de este artículo, por una denominación más precisa, como “Secuencia Operativa” o “Flujo de Implementación”, que refleje de manera más técnica y exacta la descripción.	que se ejecutan, interconectan y trazan los procesos dentro de la plataforma.	
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 7. ATRIBUTOS DE LA PLATAFORMA: Además de lo señalado en el artículo 3 de la presente Resolución, la plataforma deberá considerar los siguientes atributos: (...) 7.2 Escalabilidad: Capacidad de la plataforma para crecer y adaptarse de manera progresiva, permitiendo desarrollar nuevos módulos (funcionalidades, componentes o servicios) de forma independiente, y desplegarlos sin interrumpir el funcionamiento del resto del sistema	Se sugiere sustituir el término “Escalabilidad” del título del numeral 7.2 de este artículo, por “Actualización” para describir de forma más precisa la capacidad de la plataforma para adaptarse a cambios, incorporar mejoras y mantener su vigencia técnica y funcional a lo largo del tiempo.	La redacción se enfoca en la adaptación progresiva, la incorporación de nuevos módulos y la continuidad operativa sin interrupciones, lo que corresponde más directamente al concepto de actualización que al de escalabilidad. La escalabilidad se asocia principalmente a ampliar la capacidad de procesamiento, mientras que el objetivo es asegurar que la plataforma se mantenga vigente mediante actualizaciones funcionales, técnicas y regulatorias. Por ello, cambiar el término aporta mayor claridad técnica y coherencia con la finalidad real del atributo.	No se acoge la observación, el término “escalabilidad” se ajusta al propósito perseguido.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	7.3 Seguridad de la información: Conjunto de políticas, procedimientos, controles y tecnologías implementadas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por la plataforma tecnológica. Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados, la protección frente a amenazas internas y externas, la gestión segura de la autenticación y autorización de usuarios, así como la protección de la información durante su almacenamiento, procesamiento y transmisión. La seguridad de la información garantiza que los datos sensibles y críticos se mantengan protegidos, asegurando la	7.3 Seguridad y confidencialidad de la información: Conjunto de políticas, procedimientos, controles y tecnologías implementadas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por la plataforma tecnológica. Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados, la protección frente a amenazas internas y externas, la gestión segura de la autenticación y autorización de usuarios, así como la protección de la información durante su almacenamiento, procesamiento y transmisión. La seguridad de la información	Aunque el texto describe la confidencialidad como parte de la seguridad de la información, incluirla directamente en el título refuerza su relevancia como principio esencial para la protección de datos personales y sensibles, especialmente en un entorno de trámites en línea y gestión de datos críticos. Esta precisión contribuye a la claridad normativa, enfatiza el compromiso con la protección de la privacidad de los usuarios y alinea la redacción con buenas prácticas de gobernanza de la información establecidas en estándares internacionales.	Se acoge la observación y se ajusta el artículo.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	confianza de los usuarios y el cumplimiento de normativas y estándares aplicables.	garantiza que los datos sensibles y críticos se mantengan protegidos, asegurando la confianza de los usuarios y el cumplimiento de normativas y estándares aplicables.		
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de registros y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables y conceptos emitidos por la autoridad sanitaria, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.	Los conceptos técnicos previos son insumos esenciales para sustentar técnicamente la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias. Su inclusión explícita dentro del articulado asegura la adecuada articulación entre los antecedentes técnicos y el procesamiento electrónico de trámites, evitando contradicciones, vacíos interpretativos y fortaleciendo la trazabilidad, la calidad técnica y la seguridad jurídica de las decisiones adoptadas mediante la plataforma	No se acoge la observación, fue contemplada en el objeto.
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a	7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada,	Se incluyen un par de sugerencias de forma: <i>Ajustar palabra “refiera” y añadir letra “l” al final de “adiciona”:</i> La interoperabilidad es fundamental para optimizar la gestión de datos entre sistemas, pero no debe entenderse como un mecanismo que reemplace la evaluación	Se acoge la observación.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales en salud pública. A su vez, se refiera a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional.	la interoperabilidad contribuye a construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales aplicables en salud pública, considerando además los conceptos técnicos previos emitidos por la autoridad sanitaria. A su vez, se refiere a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional. Se sugiere adicionalmente, aclarar capacidades de interoperabilidad y mecanismos para proteger la información confidencial.	técnica y la emisión de conceptos por parte de la SEAB, instancia responsable de garantizar la calidad técnica y científica de los registros, permisos y notificaciones sanitarias. Ajustar la redacción refuerza la complementariedad de los sistemas de información con la función evaluadora especializada, evitando superposiciones funcionales y preservando la responsabilidad técnica que recae exclusivamente en la autoridad sanitaria competente. Adicionalmente, aunque se menciona que se buscan procesos "interoperables", no se detallan las capacidades de interoperabilidad con los sistemas de las empresas o entidades y los mecanismos para proteger la información confidencial.	
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 7: Atributos de la Plataforma Nuevo Numeral	Agregar: 7.8 Soporte técnico y orientación: La plataforma ofrecerá mecanismos de atención y orientación multicanal (chat, correo, línea telefónica) para acompañar al usuario en la gestión de sus trámites, incluyendo manuales y capacitaciones en línea.	La digitalización no debe suponer una barrera adicional; se requiere acompañamiento activo para los usuarios.	Se acoge la observación para agregar el numeral 7.8
ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las disposiciones señaladas en la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente.	ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar, y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las disposiciones señaladas en la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente.	Sugerencia de forma <i>Cambiar letra "y" por coma:</i>	Se acoge la observación y se ajusta el artículo

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Régimen de transición e implementación progresiva	Proponemos que la resolución reglamente expresamente el régimen de transitoriedad y migración de los sistemas, flujos y manejo de información hacia el modelo de regulación procompetitiva, de forma que se garantice la continuidad de los trámites conforme a los principios de la Ley 1437 de 2011. En línea con el principio de escalabilidad, esta transición debe prevenir barreras derivadas de módulos no implementados aún, permitiendo que los trámites no se vean interrumpidos durante el despliegue gradual del sistema.	En experiencias anteriores se ha observado que al abrir canales paralelos o nuevas plataformas sin una regulación de transición, los usuarios se enfrentan a doble radicación, pérdida de derechos adquiridos, o limitaciones en el uso de mecanismos simplificados. Casos como la imposibilidad de modificar un trámite iniciado en una plataforma previa o acceder al mismo flujo simplificado ejemplifican esta situación.	Se acoge parcialmente y se ajusta el numeral 3.8.
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Actualización de bases de datos y responsabilidad institucional	Recomendamos que, en casos donde el usuario pueda demostrar que ya presentó la información al INVIMA o existe un acto administrativo emitido, el trámite no se vea afectado por retrasos derivados de la actualización interna de sistemas. La responsabilidad de garantizar la consistencia entre bases de datos institucionales debe recaer en el propio Instituto, sin trasladar esa carga al administrado.	Es frecuente que, a pesar de que el INVIMA ya cuenta con la información actualizada en el área misional correspondiente, esta no se refleje en las bases de datos transversales, afectando trámites ante otras entidades como VUCE. Esto impone cargas adicionales al usuario, quien debe gestionar correcciones que escapan a su control.	No es una observación, es una recomendación y se tendrá en cuenta en los procesos de implementación de los diferentes módulos.
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Seguimiento a la eficiencia de la implementación de InvimÁgil	Sugerimos que INVIMA adopte un sistema de medición de desempeño (KPI) que permita hacer seguimiento a cada trámite frente a los tiempos establecidos en la regulación.	Este indicador debe estar disponible para el usuario en tiempo real e incluir el estado detallado del trámite, la etapa en la que se encuentra y el área evaluadora correspondiente. Esta herramienta facilitaría la transparencia del proceso, reduciría la necesidad de reuniones de seguimiento y fortalecería la confianza en la gestión.	No es una observación, es una recomendación y se tendrá en cuenta en los procesos de implementación de los diferentes módulos
AmCham Colombia Cámara de Comercio	Acceso a trámites anteriores: interoperabilidad Se-Suite / InvimÁgil	Se requiere claridad sobre cómo se integrarán los sistemas anteriores (como Se-Suite) con InvimÁgil, y cómo los usuarios	La interoperabilidad entre plataformas es fundamental para evitar pérdida de trazabilidad y garantizar que toda la	No es una observación, es una recomendación y se tendrá en cuenta en los procesos de implementación de los diferentes módulos

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Colombo Americana		podrán consultar y dar continuidad a sus trámites históricos	información se consolide adecuadamente en el nuevo entorno.	
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Orden de respuesta según antigüedad del trámite	Resulta fundamental asegurar que la implementación de InvimÁgil no genere inconsistencias en los tiempos de respuesta.	En ese sentido, se debe garantizar que no se otorguen respuestas o actos administrativos a trámites más recientes antes que a aquellos que ya estaban radicados con anterioridad bajo esta misma regulación.	No es una observación, es una recomendación y se tendrá en cuenta en los procesos de implementación de los diferentes módulos
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Plan de contingencia ante fallas del sistema	Recomendamos que la resolución contemple un plan de contingencia para asegurar la continuidad de los trámites en caso de que InvimÁgil presente fallas técnicas o caídas del sistema.	Este plan debe incluir mecanismos alternativos de radicación temporal, fechas límite extendidas y canales de soporte para evitar afectaciones en el acceso a servicios o demoras injustificadas en la gestión de trámites.	No es una observación, ya fue considerado en el articulado de la Resolución.
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Material de apoyo y capacitación para usuarios	Es fundamental que el Instituto disponga de material de formación y acompañamiento, incluyendo manuales detallados del proceso y videos explicativos sobre el uso de InvimÁgil.	Este contenido debe estar disponible de forma permanente y actualizada en la página oficial del INVIMA, accesible para todos los usuarios, especialmente ante cambios operativos en la plataforma	Fue contemplado en el articulado.
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Comunicación oficial sobre cambios en la plataforma	Con miras a la transparencia, consideramos esencial que cualquier cambio en formularios, requisitos, funcionalidades o etapas del proceso en InvimÁgil sea notificado oficialmente a los usuarios mediante los canales institucionales del INVIMA	A la fecha, muchas de estas modificaciones solo se identifican por monitoreo individual de los usuarios, lo cual limita el acceso equitativo a la información y puede generar inconsistencias en la radicación de trámites.	Fue contemplado en el articulado.
AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana	Implementación – Numeral 3.4. Seguridad de la información y confidencialidad	Consideramos importante que el proyecto normativo aclare expresamente los mecanismos que se adoptarán para proteger la confidencialidad de los expedientes técnicos, incluyendo los dossiers sometidos bajo régimen de exclusividad, y cómo se evitará su uso indebido o exposición no autorizada durante el procesamiento automatizado de los trámites	En este numeral se hace referencia al desarrollo de una plataforma tecnológica con funcionalidades avanzadas, incluyendo inteligencia artificial. No obstante, no se contempla cómo se garantizará la seguridad de la información confidencial, especialmente en el caso de registros relacionados con nuevas moléculas protegidas por derechos de exclusividad de datos, conforme al Decreto 2085 de 2002.	Se integrando los conceptos planteados por los observantes, al criterio propio de la entidad, para expresar los mecanismos de manera más clara.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
AmCham Colombia – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 3. Sostenibilidad – Numeral 3.6. Garantía operativa de largo plazo	Recomendamos que el proyecto contemple, al menos de forma general, un plan de sostenibilidad institucional que permita asegurar la operación continua del sistema sin comprometer la eficiencia ni la calidad del servicio, especialmente en trámites relacionados con medicamentos y tecnologías en salud de alto impacto.	La sostenibilidad técnica y financiera del modelo de regulación procompetitiva es un aspecto crítico para su implementación exitosa. En este sentido, y considerando la reducción presupuestal que ha enfrentado el INVIMA en el marco del actual plan de gasto público, se generan dudas razonables sobre la capacidad de mantener y actualizar una plataforma robusta como InvimÁgil en el mediano y largo plazo.	No es una observación, es una recomendación y se tendrá en cuenta en los procesos de implementación de los diferentes módulos
AmCham Colombia – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 6. Ruta de aplicación – Creación de usuario y validación de empresas	Sugerimos que la resolución aclare expresamente los requisitos y procedimientos aplicables a este tipo de estructuras operativas, de manera que no se genere un obstáculo para la radicación de trámites en casos donde la representación local sea el único vínculo formal	En este artículo no se especifica cómo se llevará a cabo la creación y validación de usuario, ni la inscripción de empresas, en los casos en que se trate de compañías farmacéuticas multinacionales que no cuentan con NIT o registro en cámara de comercio en Colombia, sino que operan a través de importadores o representantes locales.	No se acoge la observación. El modelo y la plataforma se sujetarán a la normativa sanitaria que se establezca y a las diferentes modalidades existentes, no es propósito establecer requisitos particulares, sino aplicar la normatividad vigente.
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	ARTÍCULO 1. OBJETO: Adoptar el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, (...) con apego de la normativa sanitaria vigente y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.	ARTÍCULO 1. OBJETO: Adoptar el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, (...) con apego de la normativa sanitaria vigente y conceptos previos emitidos por la autoridad sanitaria, y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.	Es necesario garantizar explícitamente que la implementación del modelo de regulación procompetitiva no implique la exclusión o la pérdida de validez de los conceptos técnicos previos emitidos por la autoridad sanitaria. Estos conceptos constituyen insumos fundamentales para la evaluación integral de riesgos, la toma de decisiones técnicas y el soporte jurídico de los actos administrativos. Incluirlos de forma expresa en el objeto del modelo contribuye a mantener la coherencia con los antecedentes técnicos y regulatorios ya establecidos, asegurando continuidad, trazabilidad y solidez en la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.	Se acoge la observación parcialmente y se ajusta el artículo
Productos Naturales de la	ARTICULO 2. ALCANCE. Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos	ARTICULO 2. ALCANCE. Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a	Incluir dentro del alcance las bebidas no alcohólicas	Se acoge en el sentido de incluir las bebidas no alcohólicas.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Sabana S.A.S. BIC	de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; (...)	los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas; ...		
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	3.1 Eliminación de barreras y optimización de procesos: Implica suprimir etapas o requisitos administrativos que generen complejidad en los trámites y dilatan los tiempos de revisión y decisión, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo aplicable y los fundamentos técnicos de cada sector; aplicando el principio de buena fe, que presume la veracidad y legitimidad de la información suministrada por los usuarios, fomentando una relación de confianza entre las partes y contribuyendo al funcionamiento eficiente de la administración.	3.1 Eliminación de barreras: Consiste en identificar y suprimir etapas, requisitos o cargas administrativas que no aporten valor técnico ni regulatorio, con el fin de reducir la complejidad de los trámites y eliminar obstáculos innecesarios para los usuarios, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo vigente y los estándares de seguridad y calidad de cada sector. 3.2 Optimización de procesos: Se refiere a la simplificación, digitalización y mejora continua de los procedimientos administrativos, promoviendo la eficiencia operativa de la autoridad competente. Para ello, se aplicará el principio de buena fe, presumiendo la veracidad y legitimidad de la información suministrada por los usuarios, lo que fortalecerá la confianza entre las partes y permitirá una administración pública más ágil, transparente y orientada al servicio.	Ajustar redacción separando Eliminación de barreras y Optimización de procesos, manteniendo el enfoque técnico y la coherencia del Art. 3	Se acoge en el sentido de separar los conceptos "Eliminación y Optimización".
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	3.2 Estandarización de la operación: Consiste en homogenizar los procedimientos y las reglas de negocio requeridas para recibir, evaluar y resolver las solicitudes de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias,, a efectos de reducir la variabilidad, evitar distorsiones y asegurar la coherencia operativa del modelo.	Se recomienda precisar la necesidad de definir con claridad y detalle los requisitos documentales y técnicos que deben cumplir las solicitudes de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, como parte de la estandarización de la operación.	Contar con requisitos claramente definidos y divulgados garantiza que los usuarios presenten información completa y adecuada desde el inicio, reduciendo reprocesos y tiempos de subsanación. Esto facilita la homologación de criterios de evaluación entre los funcionarios responsables, minimiza la variabilidad en la toma de	Se acoge parcialmente para introducir una frase aclaratoria en el artículo 3.3.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
			decisiones y contribuye a la coherencia y fluidez del proceso, en línea con los principios de eficiencia y transparencia del modelo procompetitivo.	
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	3.3 Automatización de procesos: Consiste en la transición de trámites manuales a flujos electrónicos respaldados por tecnologías de la información, con el objetivo de optimizar los procesos mediante la eliminación de pasos innecesarios, la reducción de tiempos, el aumento de la productividad y la mejora de la trazabilidad. La automatización favorece la interoperabilidad, minimiza errores, permite el control en tiempo real y facilita la generación de resultados automáticos o semiautomáticos.	Se sugiere incluir el concepto de automatización, entendido como la capacidad de los sistemas automatizados para ejecutar tareas de forma autónoma mediante reglas predefinidas, inteligencia artificial o algoritmos de autoaprendizaje con intervención humana, para complementar la automatización tradicional de flujos electrónicos y toma de decisiones.	La automatización potencia los beneficios de la automatización al permitir que determinados procesos se gestionen y optimicen de manera dinámica, reduciendo aún más la intervención manual y los tiempos de respuesta.	Se acoge parcialmente para mezclarlo con el concepto propio.
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	3.4 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, confidencialidad y seguridad de la información, disponibilidad y trazabilidad (Ley 1437 de 2011), la plataforma deberá contar con un diseño intuitivo y una interfaz sencilla y accesible, además de incluir funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, relacionamiento en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales para la gestión de relaciones entre terceros, pudiendo incorporar funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión	Se recomienda definir de forma clara y detallada los mecanismos técnicos, operativos y de gobernanza que respalden la implementación, operación y mejora continua de la plataforma de gestión de trámites en línea (en tiempo real), precisando además los canales y herramientas de interacción previstos (por ejemplo: chats en línea, llamadas, videollamadas u otros medios digitales), así como los roles y responsabilidades de cada parte involucrada en la atención, soporte y resolución de consultas.	Si bien se detallan los atributos y funcionalidades de la plataforma, es fundamental establecer los mecanismos que garanticen su correcta implementación, operación segura, mantenimiento y actualización tecnológica. Esto incluye definir procedimientos de gestión de cambios, respaldo de información, atención a incidentes, control de accesos y auditorías periódicas, así como lineamientos de interoperabilidad con otras plataformas institucionales. Contar con estos mecanismos fortalece la confiabilidad del sistema, asegura la continuidad del servicio y respalda el uso de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, en un marco de control y responsabilidad claramente delimitado.	Se acoge la observación, integrando los conceptos planteados por el observante, al criterio propio de la entidad.
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	3.6 Sostenibilidad: Hace referencia a la definición de mecanismos financieros y operativos que	Se sugiere reevaluar el uso del término "sostenibilidad" en este contexto y considerarlo	El término "sostenibilidad" puede prestarse a interpretaciones ambiguas, ya que	Se acoge la observación para reajustar el numeral a "Continuidad operativa"

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Sabana S.A.S. BIC	aseguren la continuidad de la plataforma tecnológica, su mantenimiento, actualización y mejora continua, sin afectar la estabilidad institucional ni la calidad del servicio	la adopción de un término más preciso, como “perdurabilidad operativa”, “continuidad operativa” o “mantenibilidad técnica y financiera”, para evitar confusiones con el enfoque ambiental o de sostenibilidad social que suele asociarse a este término.	comúnmente se relaciona con criterios ambientales o de responsabilidad social corporativa. En este caso, el objetivo es garantizar la continuidad funcional, el mantenimiento y la mejora continua de la plataforma tecnológica, lo cual se alinea mejor con conceptos como perdurabilidad, continuidad operativa o mantenibilidad. Esta precisión terminológica mejora la claridad del articulado y facilita su correcta implementación técnica y presupuestal.	
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual materializa el modelo de regulación procompetitiva e incorpora funcionalidades basadas en tecnologías de la información, con el fin de facilitar y agilizar los trámites relacionados con los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de los productos vigilados por el Instituto. Esta plataforma operará en armonía con la normativa sanitaria vigente, el enfoque de inspección, vigilancia y control (IVC) basado en el riesgo, y las disposiciones aplicables al uso de medios electrónicos en la gestión pública.	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual materializa el modelo de regulación procompetitiva e incorpora funcionalidades basadas en tecnologías de la información, con el fin de facilitar y agilizar los trámites relacionados con los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de los productos vigilados por el Instituto. Esta plataforma operará en armonía con la normativa sanitaria vigente y conceptos previos emitidos por la autoridad sanitaria, el enfoque de inspección, vigilancia y control (IVC) basado en el riesgo, y las disposiciones aplicables al uso de medios electrónicos en la gestión pública	Es necesario garantizar explícitamente que la implementación del modelo de regulación procompetitiva no implique la exclusión o la pérdida de validez de los conceptos técnicos previos emitidos por la autoridad sanitaria. Estos conceptos constituyen insumos fundamentales para la evaluación integral de riesgos, la toma de decisiones técnicas y el soporte jurídico de los actos administrativos. Incluirlos de forma expresa en el objeto del modelo contribuye a mantener la coherencia con los antecedentes técnicos y regulatorios ya establecidos, asegurando continuidad, trazabilidad y solidez en la función de IVC basada en riesgos.	No se acoge, la observación para incluir los conceptos técnicos sanitarios. fue considerada en el objeto.
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	ARTÍCULO 6. RUTA DE APLICACIÓN: En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma deberá estructurarse mediante módulos o unidades funcionales interconectadas, que permitan la ejecución coordinada y secuencial de los procesos asociados. (...)	Se sugiere revisar y sustituir el término “Ruta de Aplicación” por una denominación más precisa, como “Secuencia Operativa” o “Flujo de Implementación”, que refleje de manera más técnica y exacta la descripción.	El término “ruta” puede interpretarse como una descripción general o lineal, mientras que la estructura planteada corresponde a un flujo de trabajo, integrado y secuencial, que describe de forma técnica la forma en que se ejecutan, interconectan y trazan los procesos dentro de la plataforma	Se acoge la observación y se ajusta el artículo.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	7.2 Escalabilidad: Capacidad de la plataforma para crecer y adaptarse de manera progresiva, permitiendo desarrollar nuevos módulos (funcionalidades, componentes o servicios) de forma independiente, y desplegarlos sin interrumpir el funcionamiento del resto del sistema.	Se sugiere sustituir el término “Escalabilidad” por “Actualización” para describir de forma más precisa la capacidad de la plataforma para adaptarse a cambios, incorporar mejoras y mantener su vigencia técnica y funcional a lo largo del tiempo.	La redacción se enfoca en la adaptación progresiva, la incorporación de nuevos módulos y la continuidad operativa sin interrupciones, lo que corresponde más directamente al concepto de actualización que al de escalabilidad. La escalabilidad se asocia principalmente a ampliar la capacidad de procesamiento, mientras que el objetivo es asegurar que la plataforma se mantenga vigente mediante actualizaciones funcionales, técnicas y regulatorias. Por ello, cambiar el término aporta mayor claridad técnica y coherencia con la finalidad real del atributo	No se acoge la observación, el término “escalabilidad” se ajusta al propósito perseguido
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	7.3 Seguridad de la información: Conjunto de políticas, procedimientos, controles y tecnologías implementadas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por la plataforma tecnológica. Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados, la protección frente a amenazas internas y externas, la gestión segura de la autenticación y autorización de usuarios, así como la protección de la información durante su almacenamiento, procesamiento y transmisión. La seguridad de la información garantiza que los datos sensibles y críticos se mantengan protegidos, asegurando la confianza de los usuarios y el cumplimiento de normativas y estándares aplicables.	7.3 Seguridad y confidencialidad de la información: Conjunto de políticas, procedimientos, controles y tecnologías implementadas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por la plataforma tecnológica. Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados, la protección frente a amenazas internas y externas, la gestión segura de la autenticación y autorización de usuarios, así como la protección de la información durante su almacenamiento, procesamiento y transmisión. La seguridad de la información garantiza que los datos sensibles y críticos se mantengan protegidos, asegurando la confianza de los usuarios y el cumplimiento de normativas y estándares aplicables.	Aunque el texto describe la confidencialidad como parte de la seguridad de la información, incluirla directamente en el título refuerza su relevancia como principio esencial para la protección de datos personales y sensibles, especialmente en un entorno de trámites en línea y gestión de datos críticos. Esta precisión contribuye a la claridad normativa, enfatiza el compromiso con la protección de la privacidad de los usuarios y alinea la redacción con buenas prácticas de gobernanza de la información establecidas en estándares internacionales.	Se acoge la observación y se ajusta el artículo.
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones	La incorporación explícita de “permisos y notificaciones sanitarias” garantiza coherencia con el alcance definido. Los conceptos técnicos previos son insumos esenciales para sustentar técnicamente la	No se acoge la observación, fue contemplada en el objeto.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	la expedición de registros y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.	administrativas relacionadas con la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables y conceptos previos emitidos por la autoridad sanitaria, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.	expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias. Su inclusión explícita dentro del articulado asegura la adecuada articulación entre los antecedentes técnicos y el procesamiento electrónico de trámites, evitando contradicciones, vacíos interpretativos y fortaleciendo la trazabilidad, la calidad técnica y la seguridad jurídica de las decisiones adoptadas mediante la plataforma.	
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales en salud pública. A su vez, se refiere a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional.	7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con los estándares técnicos y normativos nacionales e internacionales aplicables en salud pública, considerando además los conceptos técnicos previos emitidos por la autoridad sanitaria. A su vez, se refiere a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional.	La interoperabilidad es fundamental para optimizar la gestión de datos entre sistemas, pero no debe entenderse como un mecanismo que reemplace la evaluación técnica y la emisión de conceptos por parte de la SEAB, instancia responsable de garantizar la calidad técnica y científica de los registros, permisos y notificaciones sanitarias. Ajustar la redacción refuerza la complementariedad de los sistemas de información con la función evaluadora especializada, evitando superposiciones funcionales y preservando la responsabilidad técnica que recae exclusivamente en la autoridad sanitaria competente	Se acoge la observación y se ajusta el artículo.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las disposiciones señaladas en la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente. PARÁGRAFO. La Oficina Asesora de Planeación liderará las acciones de seguimiento, revisión, y actualización tarifaria que se deriven de este proceso, acorde con los procedimientos aplicables y las necesidades definidas por las direcciones técnicas	Se recomienda evaluar la ubicación del párrafo del Artículo 8, considerando su traslado al Artículo 5 “Características del Sistema de Información”, dado que este artículo ya contempla aspectos tarifarios y financieros vinculados al sistema electrónico, lo que haría más coherente centralizar en un solo título las disposiciones relacionadas con la determinación y actualización tarifaria.	El párrafo del Artículo 8 encarga a la Oficina Asesora de Planeación la revisión y actualización tarifaria, tarea que se relaciona directamente con los elementos financieros y de determinación tarifaria descritos en el Artículo 5. Unificar estas disposiciones dentro de un solo artículo contribuye a la coherencia interna del acto normativo, facilita su interpretación y refuerza la articulación entre la gestión técnica y la administración tarifaria del sistema de información.	Se acoge la observación y se ajusta el artículo.
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	ARTÍCULO 9. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial.	Se recomienda considerar la inclusión de una nota o disposición complementaria que contemple aspectos prácticos relacionados con posibles ajustes operativos (por ejemplo, agotamiento de etiquetas) y la definición de tiempos razonables de implementación y respuesta en el proceso.	Tener en cuenta estos elementos contribuiría a una puesta en marcha gradual y ordenada de la resolución, evitando reprocesos innecesarios y facilitando la adaptación de los usuarios y del equipo institucional a los cambios, sin afectar la continuidad y calidad del servicio.	Fue contemplado en el articulado.
ANDI - BAVARIA	Consideraciones	En el aparte de los considerandos y en el articulado se hacen varias referencias al enfoque de riesgo, sin embargo, no se plasma con claridad en el documento circunstancia alguna que determine la valoración del riesgo para determinado perfil de usuario y de trámite respectivo, ¿en qué se vería entonces el “enfoque de riesgo”? ¿Tendría algún beneficio, por ejemplo, un usuario que cuente con certificado de BPM, de aquel que no lo haya obtenido?	En el numeral 3.3 se hace mención a resultados automáticos y semiautomáticos, se debería aclarar el término en días hábiles para cada uno de los resultados, por ejemplo, para automáticos el resultado se obtendrá en máximo cinco (5) días hábiles y para los semiautomáticos se obtendrá en ocho (8) días hábiles	La observación fue contemplada en el articulado.
ANDI – BAVARIA	Artículo Segundo	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a	Se deben incluir los trámites que se derivan de la expedición de un registro, permiso y	

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
		los procesos y trámites asociados a Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias (...)	notificación sanitaria, pues al no hacer dicha aclaración podrían excluirse.	Se acoge parcialmente, en el sentido de incluir “otros tramites asociados” a dichos procesos,
ANDI – BAVARIA	Artículo Tercero	En el numeral 3.3 se hace mención a resultados automáticos y semiautomáticos, se debería aclarar el término en días hábiles para cada uno de los resultados, por ejemplo, para automáticos el resultado se obtendrá en máximo cinco (5) días hábiles y para los semiautomáticos se obtendrá en ocho (8) días hábiles	Debe existir claridad sobre el tiempo o el término exacto en el cual se debe obtener cierto resultado, pues esto da garantía a los administrados, y a la administración para hacer seguimiento a los KPI's del Instituto.	No se acoge, la resolución establece el marco general aplicable, y los resultados específicos dependerán de la operación propia de cada sector, por lo cual no se pueden estandarizar términos.
ANDI - BAVARIA	Artículo Tercero	La revisión y actualización de los procedimientos se deberá realizar antes de la entrada en operación de INVIMAGIL de tal manera que el sistema tenga plena operatividad y no tenga interrupción alguna.		Se aclara que dentro de la metodología se contempla la revisión y actualización previa de los procedimientos. La observación no tiene efecto sobre la resolución, por lo que no se incorpora en el texto de la misma.
ARI	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA (...)	En el alcance están excluyendo otros productos competencia del INVIMA, tales como: Suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, reactivos de diagnóstico ¿cuál es la razón?		Se acoge en el sentido de agregar un considerando en el que se relacionen la totalidad de los productos que se desprenden de cada sector identificado en el alcance.
ARI	ARTICULO 3. IMPLEMENTACION. La aplicación del modelo de regulación procompetitiva requiere llevar a cabo acciones de reingeniería en los procesos y procedimientos administrativos y tecnológicos que, de manera conjunta, sustentan los requerimientos asociados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, y su correlación con las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). Esta implementación deberá considerar los siguientes componentes:	Considero que hacen falta otros componentes: 1.Unificación de criterios técnico-legales: Si bien es cierto el componente de “Estandarización de la operación” hace referencia la homogenización de los procedimientos, sería importante aclarar lo siguiente : “...Consiste en homogenizar los procedimientos técnico legales...”		No se acoge. La unificación de los criterios técnicos legales se realiza con los instrumentos o guías que definan las áreas técnicas. La plataforma es una expresión de los requisitos y exigencias técnicas hoy aplicables.
ARI	3.1 Eliminación de barreras y optimización de procesos: Implica suprimir etapas o requisitos administrativos que generen complejidad en los	3.1 Eliminación de barreras y optimización de procesos: se sugiere aclarar cuáles son las barreras y establecer un solo lineamiento para		No se acoge, las barreras es un concepto universal y se redefinió en el mismo artículo. Sobre la

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	trámites y dilatan los tiempos de revisión y decisión, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo aplicable y los fundamentos técnicos de cada sector; aplicando el principio de buena fe, que presume la veracidad y legitimidad de la información suministrada por los usuarios, fomentando una relación de confianza entre las partes y contribuyendo al funcionamiento eficiente de la administración. 3.2 Estandarización de la operación: Consiste en homogenizar los procedimientos y las reglas de negocio requeridas para recibir, evaluar y resolver las solicitudes de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, a efectos de reducir la variabilidad, evitar distorsiones y asegurar la coherencia operativa del modelo. 3.3 Automatización de procesos: Consiste en la transición de trámites manuales a flujos electrónicos respaldados por tecnologías de la información, con el objetivo de optimizar los procesos mediante la eliminación de pasos innecesarios, la reducción de tiempos, el aumento de la productividad y la mejora de la trazabilidad. La automatización favorece la interoperabilidad, minimiza errores, permite el control en tiempo real y facilita la generación de resultados automáticos o semiautomáticos.	que no haya diferencias en criterios y apreciaciones normativas que no dan valor agregado y sí alargan la espera los trámites 3.2 Estandarización de la operación: ampliar cómo se logra la estandarización para lograr entender los procedimientos y el usuario pueda contribuir a su implementación 3.3 Automatización de procesos: dar pautas claras para cumplir y estar dentro de la automatización esperada		estandarización, se trata de n principio de aplicación cuyo desarrollo no corresponde para atender cada particularidad.
ARI	3.4 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, confidencialidad y seguridad de la información, disponibilidad y trazabilidad (Ley 1437 de 2011), la plataforma deberá contar con un diseño intuitivo y una interfaz sencilla y accesible,	Incluir en este numeral las medidas que se tomarán desde el Instituto para garantizar la seguridad de la información y back up de esta. Incluir qué funcionalidades se tomarán de inteligencia artificial, cómo serán administradas y cómo será su seguridad. Integrar lo que se menciona en el artículo 7, numeral 7.3 respecto a este tema.	Se debe garantizar desde el Invima y frente a todas las compañías el manejo correcto y confidencialidad de la información, según las experiencias del pasado de ciberataques donde se ha perdido información confidencial. En temas de inteligencia artificial se debe ser explícito en el tipo de herramienta y su continuidad en el tiempo.	No se acoge para el texto de la Resolución, se tendrá en cuenta para los procedimientos a que haya lugar.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	además de incluir funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, relacionamiento en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales para la gestión de relaciones entre terceros, pudiendo incorporar funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión.			
ARI	3.6 Sostenibilidad: Hace referencia a la definición de mecanismos financieros y operativos que aseguren la continuidad de la plataforma tecnológica, su mantenimiento, actualización y mejora continua, sin afectar la estabilidad institucional ni la calidad del servicio.	Incluir en este numeral las medidas estratégicas que se tomarán desde el Instituto para garantizar la sostenibilidad en el tiempo y la gestión de los riesgos que implica.	Se debe garantizar la continuidad y medición de resultados cada trimestre en el primer año y luego año a año, y la permanencia a través delo tiempo.	No se acoge, no es posible definir estas estrategias a nivel de la Resolución.
ARI	3.7 Progresividad: Hace referencia a la implementación gradual y escalonada del modelo en los distintos sectores bajo vigilancia del INVIMA, con el fin de lograr una transición armónica a una plataforma única que concentre la gestión de los trámites misionales y sustituya progresivamente las funcionalidades de otras herramientas tecnológicas que resulten incompatibles con los lineamientos definidos en la presente resolución.	Incluir en este numeral que mientras se dé la implementación gradual, la operatividad podrá seguir realizándose por medio de la oficina virtual en el modelo actual, para que no haya sustitución gradual hasta que se garantice el óptimo funcionamiento del nuevo modelo. Garantizar que cada módulo lanzado si funcionen correctamente, para Alimentos, productos complejos como los APMES, por ejemplo, con diseño de pruebas piloto para asegurar que todo funcione y no bloquear los trámites de APMES. Incluso incluir un tiempo de transición de 6 meses o más donde los dos modelos funcionen en paralelo y se corrijan detalles evidenciados en la práctica de InvimÁgil.	Se debe evitar que haya interrupción de las solicitudes requeridas en los distintos grupos para la obtención y modificación de las autorizaciones de comercialización.	Se acoge parcialmente. Se ajusta el artículo.
ARI	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: "...Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y	Se sugiere incluir un parágrafo que indique la convergencia de las dos plataformas. La oficina virtual, seguirá operando como plataforma de gestión de trámites, para		Se acoge la observación para complementar el numeral relacionado con el principio de Progresividad.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	Alimentos (INVIMA), la cual materializa el modelo de regulación procompetitiva e incorpora funcionalidades basadas en tecnologías de la información, con el fin de facilitar y agilizar los trámites relacionados con los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de los productos vigilados por el Instituto....”	aquellos procesos que no estén habilitados en InvimÁgil.		
ARI	ARTÍCULO 5. CARACTERISTICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN: Con el propósito de garantizar la efectividad del modelo de regulación procompetitiva, la plataforma electrónica deberá, además de desarrollar los formularios específicos con los requisitos técnicos para el otorgamiento de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, incorporar elementos de otros procesos misionales, con el fin de asegurar una gestión integral y alineada con las particularidades de cada sector vigilado	Incluir el desarrollo de formulario específicos no solo para obtenciones, sino también para modificaciones, certificaciones, autorizaciones y demás tramites realizados en la vida y mantenimiento de un registro, permiso o notificación. Adicional, asegurar que estos formularios funcionen correctamente y permitan diligenciar la información completa de acuerdo a la normatividad de cada una de las categorías de registro, sin que induzcan a un error involuntario del administrado.	El nuevo sistema no se debe limitar a la obtención de registros, permisos o notificaciones, debe permitir integrar todos los trámites requeridos y que hoy se adelantan en el Instituto sin que induzcan a error.	Se acoge la observación en el sentido de incluir la expresión de tramites asociados.
ARI	ARTÍCULO 7. ATRIBUTOS DE LA PLATAFORMA: 7.3 Seguridad de la información: Conjunto de políticas, procedimientos, controles y tecnologías implementadas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por la plataforma tecnológica. Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados, la protección frente a amenazas internas y externas, la gestión segura de la autenticación y autorización de usuarios, así como la protección de la información durante su almacenamiento, procesamiento y transmisión. La seguridad de la información garantiza que los datos sensibles y críticos se mantengan protegidos, asegurando la confianza de los usuarios y el cumplimiento de normativas y estándares aplicables	La seguridad de la información y de la plataforma manifiesta que: “...Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados ...” sin embargo es importante mencionar que se tiene planes de acción para la continuación del negocio en caso de algún ciberataque. También se de manera transparente se informará en tiempo real si hubo o no vulneración a la base datos o inyección de algún malware, script que pudiese perjudicar a los usuarios de la plataforma, para que también se tomen medidas de contención en caso de materializarse alguna amenaza cibernética. Se sugiere incluir cómo se pueden manejar las contingencias, por temas de caída de la plataforma, por ejemplo.		Se acoge parcialmente para ajustar los términos de ciberseguridad y otros aspectos técnicos relacionados,

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
ARI	7.5 Analítica de datos y tecnologías emergentes: Se refiere al aprovechamiento de grandes volúmenes de información en conocimiento útil para la toma de decisiones estratégicas, mediante el uso de tecnologías emergentes que permiten procesos robustos de revisión, la gestión de riesgos y el análisis predictivo. El uso de estas tecnologías no solo facilita una interpretación más precisa y rápida de los datos, sino que también optimiza tiempos, mejora los resultados y potencia el trabajo, al reducir tareas manuales, anticipar tendencias y fortalecer la capacidad analítica en los procesos misionales.	Aclarar ya que cuando se habla de información y tecnología se abarca de un sin número de datos. Se sugiere aclarar y limitar qué tipo de tecnologías emergentes e información.		No se acoge la observación, La Resolución es un marco general.
ARI	ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las disposiciones señaladas en la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente.	Se tiene contemplado un plazo para este proceso? De qué forma los usuarios nos vamos a enterar de estas actualizaciones?		No es una observación. El Invima divulgará por los medios institucionales las actualizaciones que se realicen sobre la plataforma.
ARI	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de registros y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones	Incluir la notificación electrónica previa autorización del titular del trámite y habilitar otros medios de notificación si no se desea una notificación electrónica. Incluir confirmaciones de lectura en la plataforma o mecanismos para evitar que las notificaciones no sean oportunas y correctas. Incluir dentro de los pasos de radicación del trámite confirmación de lectura antes de ingresar a estudio, de modo que el	Se debería permitir la posibilidad de controlar la notificación de los trámites para asegurar la notificación a los usuarios que correspondan y confianza en el momento de iniciar los términos de ley para implementaciones o recursos de reposición.	No se acoge, la observación detalla conceptos administrativos regulados por el CPACA.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.	administrado cuente con el estatus en tiempo real de cada trámite.		
ARI	7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales en salud pública. A su vez, se refiere a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional.	Especificar en qué casos y bajo qué regulación aplicaría compartir información y con cuáles autoridades regulatorias, y restringir la información confidencial del dossier a los actores del sistema, de modo que únicamente se tome la información pública y relevante para los procesos a seguir. Se debe mencionar también la interoperabilidad con los usuarios como directriz para el uso de la plataforma. Se sugiere incluir artículo que señale expresamente que se dispondrá de la mesa de ayuda y se establezca el término de respuesta para facilitar el proceso del usuario y evitar desgastes innecesarios. Debe haber un entorno orientador, oportuno y permanente	Se debe brindar seguridad a la información y no tenerla disponible para fines distintos a la obtención de registros, permisos o notificaciones locales a menos que existan acuerdos de mutuo reconocimiento entre autoridades de otros países. La interacción no es solamente entre entidades, se debe considerar para los Usuarios facilitar su proceso de acceso a la plataforma. Ejemplos la posibilidad de cargas masivas de trámites o con archivos planos, y no simplemente el traslado del proceso de digitación al solicitante final.	Se acoge parcialmente y se ajusta el artículo
ARI	ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las disposiciones señaladas en la presente	Asegurar que las Direcciones Técnicas del Invima antes de actualizar los procedimientos han asegurado mediante las pruebas piloto y demás mecanismos que para todos los productos cobijados en sus respectivos grupos la nueva plataforma funcione de manera correcta y en cumplimiento a la normatividad,	Se debe garantizar continuidad de los servicios, tiempos de transición y fechas planeadas sin extralimitar los requisitos normativos actuales.	No se acoge la observación, la Resolución es un marco general, los tiempos y plazos serán definidos por cada área técnica al momento de implementar los respectivos módulos.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	resolución y en armonía con el marco normativo vigente. PARÁGRAFO. La Oficina Asesora de Planeación liderará las acciones de seguimiento, revisión, y actualización tarifaria que se deriven de este proceso, acorde con los procedimientos aplicables y las necesidad	para garantizar la sostenibilidad en el tiempo y la gestión de los riesgos que implica. Teniendo en cuenta la observación anterior, incluir en los procedimientos el tiempo y medidas de transición de los procesos actuales a la nueva plataforma. Incluir el plazo para que las direcciones técnicas. Previa verificación de la funcionalidad de la plataforma para cada tipo de productos. Incluir las fechas para realizar la actualización tarifaria y que estas mantengan la continuidad de lo que hoy se paga.		
ARI	ARTÍCULO 9. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial.	Incluir en este numeral un tiempo de transición de al menos 6 meses o más hasta que la plataforma funcione correctamente. Previo a la obligatoriedad de la radiación por InvimÁgil, incluir la forma para garantizar que los módulos lanzados si funcionen correctamente para productos complejos para el caso de Alimentos como los APMES.	Este tiempo debe ser claro para el Instituto y los diferentes actores, teniendo en cuenta las implementaciones tecnológicas, nuevos procedimientos, cantidad de trámites y que el servicio no se puede detener hasta que la nueva plataforma funcione eficazmente según la norma actual. Se debe tener claridad de cómo funcionará la migración de la información de todos los registros ya aprobados y tener la garantía que todos los módulos funcionen correctamente.	La observación fue contemplada en el articulado,
Cámara Industria Farmacéutica	CONSIDERANDO (Párrafo 5 de la página4) Para este propósito viene consolidando una plataforma tecnológica integral, que permitirá resultados automáticos o semiautomáticos, bajo un ambiente virtual con relacionamiento 100% en línea durante todo el ciclo de vida del trámite, mejorando la eficiencia del proceso y facilitando el trabajo de pequeñas, medianas y grandes empresas que hacen parte de los sectores de: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo,	Se recomienda definir con mayor exactitud a qué tipo de investigaciones clínicas hace referencia el numeral iv): si se refiere únicamente a las asociadas a dispositivos médicos, o si abarca también las investigaciones clínicas con medicamentos, productos biológicos u otras tecnologías en salud bajo competencia del Invima.	Se recomienda precisar a qué tipo de investigaciones clínicas se refiere el numeral iv), ya que el término resulta amplio y puede generar ambigüedad. Si la intención es limitarlo a investigaciones con dispositivos médicos, debe indicarse expresamente, dado que las investigaciones clínicas con medicamentos o productos biológicos tienen un tratamiento regulatorio distinto. La falta de claridad puede afectar la	Se ajusto en el artículo de Alcance.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos, cuya inspección, vigilancia y control se encuentran a cargo del Invima.		seguridad jurídica e interferir en la correcta implementación del modelo procompetitivo.	
Cámara Industria Farmacéutica	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos e investigaciones clínicas.	Se sugiere precisar en el texto del artículo si el ámbito de aplicación se limita exclusivamente a los productos de competencia del Invima. En particular, se requiere aclarar si categorías específicas como suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos se encuentran efectivamente incluidas dentro del alcance de la resolución. Igualmente, se recomienda definir con mayor exactitud a qué tipo de investigaciones clínicas hace referencia el numeral iv): si se refiere únicamente a las asociadas a dispositivos médicos, o si abarca también las investigaciones clínicas con medicamentos, productos biológicos u otras tecnologías en salud bajo competencia del Invima. Se recomienda ajustar la redacción del artículo 2 con el fin de brindar mayor claridad y precisión técnica respecto al ámbito de aplicación. En lugar de referirse a "sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC)", se sugiere utilizar la expresión "productos vigilados por las Direcciones de...", especificando las direcciones técnicas competentes del Invima.	Si la intención es limitarlo a investigaciones con dispositivos médicos, debe indicarse expresamente, dado que las investigaciones clínicas con medicamentos o productos biológicos tienen un tratamiento regulatorio distinto. La falta de claridad puede afectar la seguridad jurídica e interferir en la correcta implementación del modelo procompetitivo. Propuesta de artículo ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos vigilados por las Direcciones de (...) sujetas de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos v) Investigaciones clínicas. El término "sectores" resulta demasiado amplio y puede dar lugar a ambigüedades, especialmente en el contexto regulatorio sanitario, donde la clasificación y competencia institucional se determina con base en productos y categorías específicas. Adicionalmente, el uso del término "productos" sin mayor precisión deja por fuera	Se acoge la observación en el sentido de incluir expresamente las otras categorías en el Alcance. Se acoge en el sentido de dar numeración independiente a las investigaciones clínicas por ser un tema transversal. No se acoge en el sentido de relacionar las Direcciones, debido a que la Resolución debe estar enfocada en procesos y no en áreas específicas, con el fin de garantizar la validez de las disposiciones, más allá de eventuales reorganizaciones administrativas o de estructura.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
			menciones claras a categorías relevantes como suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, o reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales no se enmarcan de manera evidente en la nomenclatura general propuesta. La expresión propuesta ("productos vigilados por las Direcciones de...") no solo aportaría mayor certeza jurídica y técnica sobre el ámbito de aplicación de la resolución, sino que permitiría una mayor flexibilidad institucional ante eventuales reubicaciones internas de competencias. Por ejemplo, los suplementos dietarios, actualmente bajo la Dirección de Medicamentos, han sido históricamente considerados alimentos, y podrían eventualmente ser regulados por otra dirección. Este enfoque contribuiría, además, a preservar la coherencia funcional del Invima frente a futuras reorganizaciones internas o ajustes en la clasificación normativa de productos sanitarios	
Cámara Industria Farmacéutica	3.4 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, confidencialidad y seguridad de la información, disponibilidad y trazabilidad (Ley 1437 de 2011), la plataforma deberá contar con un diseño intuitivo y una interfaz sencilla y accesible, además de incluir funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de	Se sugiere incluir una disposición expresa que establezca cómo se garantizará la seguridad y confidencialidad de la información protegida, especialmente en los casos en que se tramiten solicitudes de protección de datos de prueba conforme a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002. Adicionalmente, se recomienda que se precise el alcance, criterios de uso y mecanismos de supervisión de las funcionalidades basadas en inteligencia artificial (IA) que eventualmente se incorporen en la plataforma, con énfasis en evitar	como la confianza del sector regulado en los nuevos mecanismos digitales. Asimismo, la eventual incorporación de herramientas de inteligencia artificial debe ir acompañada de parámetros claros que definan su uso como apoyo técnico, y no como sustituto de los análisis técnicos o jurídicos que demandan reserva, experticia o criterio humano. Por ello, se considera necesario fortalecer este numeral con lineamientos específicos sobre: Protección de información confidencial conforme a regímenes especiales vigentes.	Se acoge la observación, integrando los conceptos planteados por el observante, al criterio propio de la entidad.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, relacionamiento en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales para la gestión de relaciones entre terceros, pudiendo incorporar funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión.	vulneraciones a la reserva legal de los expedientes sanitarios.	Límites al tratamiento automatizado de datos sensibles. Trazabilidad y auditoría de las decisiones asistidas por IA. Medidas de ciberseguridad conforme a estándares internacionales para autoridades regulatorias. Esto permitiría garantizar que la digitalización de procesos no solo aumente la eficiencia, sino que también refuerce los principios de legalidad, reserva, debido proceso y confianza legítima.	
Cámara Industrial Farmacéutica	3.6 Sostenibilidad: Hace referencia a la definición de mecanismos financieros y operativos que aseguren la continuidad de la plataforma tecnológica, su mantenimiento, actualización y mejora continua, sin afectar la estabilidad institucional ni la calidad del servicio.	Se recomienda que el proyecto normativo incorpore una mayor precisión respecto a los mecanismos concretos que permitirán garantizar la sostenibilidad financiera y operativa de la plataforma InvimÁgil en el mediano y largo plazo, especialmente ante escenarios de restricción presupuestal. En particular, sería conveniente que se especifiquen los criterios de priorización presupuestal, fuentes alternativas de financiación o esquemas de cooperación técnica, que aseguren la continuidad del sistema sin comprometer la eficiencia en la obtención de trámites regulatorios, especialmente los relacionados con medicamentos y productos críticos para la salud pública.	La inclusión del principio de sostenibilidad en el artículo 3.6 es adecuada y necesaria, pero su redacción resulta demasiado genérica para garantizar la viabilidad real de la plataforma en contextos institucionales con restricciones presupuestales, como el que atraviesa actualmente el Invima. La sostenibilidad no puede limitarse a una declaración de intención; requiere una planificación explícita y articulada con las fuentes de financiación, capacidades técnicas internas y posibles alianzas estratégicas. Esto es especialmente relevante en el caso de trámites relacionados con medicamentos esenciales, productos innovadores o tecnologías de alto impacto clínico, donde cualquier interrupción, demora o inestabilidad del sistema podría tener efectos adversos directos en la disponibilidad de tratamientos y, por ende, en la salud de los pacientes. Incluir en este artículo lineamientos más claros sobre la sostenibilidad permitiría no solo anticipar riesgos operativos, sino	Se acoge parcialmente en el sentido de ajustar la redacción del numeral, para incorporar mecanismos alternativos de financiación o cooperación internacional, que permitan en algún momento dado apalancar la operación. La sostenibilidad es un principio o regla general en el que no se pueden detallar criterios presupuestales, pues se trata de una norma multifactorial.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
			también facilitar procesos de planeación institucional, vigilancia ciudadana y evaluación futura del modelo procompetitivo.	
Cámara Industria Farmacéutica	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA),	Se recomienda definir con mayor exactitud a qué tipo de investigaciones clínicas hace referencia el numeral iv): si se refiere únicamente a las asociadas a dispositivos médicos, o si abarca también las investigaciones clínicas con medicamentos, productos biológicos u otras tecnologías en salud bajo competencia del Invima.		Se acepta la observación, fue considerada en el ajuste del artículo segundo.
Cámara Industria Farmacéutica	ARTÍCULO 6. RUTA DE APLICACIÓN: En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma deberá estructurarse mediante módulos o unidades funcionales interconectadas, que permitan la ejecución coordinada y secuencial de los procesos asociados. Estos módulos deberán contemplar, al menos, las siguientes etapas: creación y validación de usuario, inscripción y actualización de empresas, inscripción de actividades sujetas a vigilancia sanitaria, registro de productos, y (...)	Se sugiere que el artículo aclare expresamente el tratamiento que se dará a las compañías que no cuentan con personería jurídica en Colombia, especialmente en lo relacionado con la creación y validación de usuarios, y la inscripción de empresas. Esta precisión es fundamental para reflejar la realidad operativa del sector farmacéutico internacional y asegurar que el modelo no genere barreras técnicas para quienes operan a través de importadores o representantes locales.	Para que el modelo de regulación procompetitiva sea efectivo, debe contemplar las diversas estructuras operativas de los actores regulados, incluyendo aquellos que no cuentan con personería jurídica en Colombia. Es común que estas compañías operen mediante terceros legalmente habilitados, como importadores o representantes locales. La ausencia de lineamientos claros frente a estos esquemas podría generar barreras técnicas, duplicidad de trámites o inseguridad jurídica, afectando la eficiencia del sistema y el acceso oportuno de productos al mercado nacional.	No se acoge la observación. El modelo y la plataforma se sujetarán a la normativa sanitaria que se establezca y a las diferentes modalidades existentes, no es propósito establecer requisitos particulares, sino aplicar la normatividad vigente.
Cámara Industria Farmacéutica	7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada (...)	Error de tipeo	Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a construir un entorno	Se acoge la observación para corregir error de tipeo.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
			regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales en salud pública. A su vez, se refiere a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional.	
Misión Salud	Considerando	Se sugiere que en el considerando se relacione la Ley 2386 de 2024.	La ley en mención contiene apartados relacionados con el fortalecimiento institucional del INVIMA, específicamente el Artículo 14 que a continuación se cita: “Artículo 14. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), (...)de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.	Se acepta la observación para incluir un párrafo en los considerandos de la Resolución.
Misión Salud	Artículo 3	En el Artículo 3.5 se sugiere que Dejar explícito que se busque garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos de los trámites administrativos de los que habla el numeral.	Consideramos que la calidad, seguridad y eficacia son los ejes clave que deben mantenerse y que orientan al alcance de la norma.	No se acoge la observación. Se considera que la calidad, seguridad y eficacia son principios rectores del accionar sanitario del Instituto y orientan el diseño y aplicación de las medidas contempladas en este numeral. En ese sentido, si bien el numeral ya se encuentra alineado con dichos principios de forma implícita, pero se

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
				trasladara a las áreas técnicas, para reforzar el enfoque regulatorio y asegurar su debida comprensión por parte de los usuarios y operadores del sistema.
Misión Salud	Artículo 3	En el Artículo 3.6. “Integración de la función de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo” se sugiere dar claridad sobre las actividades poscomercialización.	No es claro si dentro de la vigilancia poscomercialización de la que habla este numeral se encuentra incluida la farmacovigilancia o sólo las actividades de vigilancia sanitaria (IVC)	No se acoge la observación para ajustar la Resolución marco. Sin embargo, se trasladará a las áreas técnicas con el fin de garantizar una interpretación uniforme y técnica del alcance funcional de la disposición.
Misión Salud	Artículo 3	En el Artículo 3.6 “Sostenibilidad” se sugiere considerar además de aspectos técnicos y financieros, los de capacidad de talento humano y de contratación, necesarios para la adecuada operación del modelo de regulación procompetitiva.	Es imperativo que se considere el aspecto talento humano y contratación dado que con la nueva implementación se requiere personal idóneo para los nuevos procesos que se buscan implementar con la optimización procompetitiva.	No se acoge la observación, se trata de aspectos relacionados con el Talento Humano,
Misión Salud	Artículo 5	Se sugiere que este nuevo sistema de información esté integrado, mediante variables llave, con otros sistemas como son el Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO), y concretamente con el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)	La integración de estos sistemas de información facilitaría en gran medida procesos de trazabilidad y seguimiento que converge directamente con el objeto de la norma.	La observación se valorará al momento de la implementación del módulo de medicamentos.
Misión Salud	Artículo 7	En el Numeral 7.5 referente a “Análítica de datos y tecnologías emergentes” se sugiere incluir técnicas de control de calidad y depuración de la información.	Como sociedad civil hemos detectado incongruencias en otras bases de datos de acceso público. Es imperativo que los datos que usen con las nuevas tecnologías que se buscan implementar en la norma garanticen la veracidad y calidad de la información.	Se acoge la observación para incluir la sugerencia.
Misión Salud	Artículo nuevo	Se sugiere incluir un Articulado referente a procesos de capacitación, transición y tiempos hacia estas nuevas tecnologías	La implementación de estas nuevas tecnologías implica procesos adicionales que involucran capacitación y adaptación que parecen no estar incluidos en la norma. Tampoco detectamos un horizonte temporal para la actualización.	La observación se acoge en el articulado.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Alejandra Gómez	Artículo 2 Alcance	No figura dentro del alcance los reactivos de diagnóstico in vitro	Incluirá también los trámites como solicitudes de visitas, notificación de cambio de dirección técnica, solicitudes de no obligatoriedad, reportes postcomercialización?	Se acoge parcialmente en el sentido de haber aclarado el alcance del artículo segundo.
Alejandra Gómez	Artículo 3, numeral 3.3 estandarización de la operación	No debería solicitarse certificado de existencia y representación legal como parte del dossier para realizar trámites ante INVIMA, tampoco el certificado BPM, o BPE, o capacidad etc.	Amparados en la Ley 962 de 2005 y el Decreto Ley 019 de 2012 creadas con el fin de simplificar y agilizar trámites	No se acoge para el proyecto de Resolución, pero se aclara que actualmente el módulo de inscripción de empresas no exige aprobar este documento, pues se logró la interoperabilidad con Confecámaras.
Alejandra Gómez	Artículo 3, numeral 3.3 estandarización de la operación "... optimizar los procesos mediante la eliminación de pasos innecesarios..."	Indicar claramente cuales son los pasos que van a ser eliminados	Brinda claridad a los usuarios y además contar con un soporte cuando un técnico de INVIMA se exceda en sus funciones	No se acoge, para el proyecto de Resolución pero para cada módulo implementado se acompañará de un proceso de simplificación.
Alejandra Gómez	Artículo 3, numeral 3.3 estandarización de la operación	Indicar como se realiza la evaluación del riesgo, cuáles son los criterios que se tienen en cuenta para su determinación	Dar mayor claridad a los usuarios y empresas acerca de la metodología que emplea INVIMA para determinar llevar a cabo la vigilancia con enfoque al riesgo	No se acoge, los criterios están definidos en la normativa sanitaria aplicable que será considerada para la plataforma, en otras palabras, InvimÁgil no define riesgos.
Alejandra Gómez	Artículo 3, numeral 3.5	Indicar como se realiza la evaluación del riesgo, cuáles son los criterios que se tienen en cuenta para su determinación	Dar mayor claridad a los usuarios y empresas acerca de la metodología que emplea INVIMA para determinar llevar a cabo la vigilancia con enfoque al riesgo	No se acoge, los criterios están definidos en la normativa sanitaria aplicable que será considerada para la plataforma, en otras palabras, InvimÁgil no define riesgos.
Alejandra Gómez	Artículo 5 "...las relaciones entre particulares vinculadas al desarrollo de actividades vigiladas..."	Dentro de los roles se debe considerar también al responsable técnico, tanto de la empresa como del trámite de un productor asociado	Contrarrestar el uso indebido que hacen algunas empresas de las credenciales de los responsables técnicos sin su conocimiento ni autorización	Se acoge parcialmente la observación a nivel de configuración de plataforma en el módulo de administración de usuarios.
LABORATORIO S FUNAT SAS	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii)	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas	Estas dos categorías de productos están sometidas a largos tiempos de evaluación por parte del Invima, los fitoterapéuticos como PFM y los suplementos dietarios toman en promedio 38 meses para resolver una solicitud de registro sanitario o una modificación. Lo anterior afecta la competitividad de la industria y retrasa el	Se acoge la observación en el sentido de incluir expresamente las otras categorías en el Alcance.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
	Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos e investigaciones clínicas.	alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos e investigaciones clínicas. V) FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS.	desarrollo económico del as mismas, así como la generación de empleo.	
Servicios de Propiedad Industrial – SPI SAS	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: (...)	ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento (indicar los procesos a los cuales es aplicable dentro de los registros, permisos y notificaciones sanitarias) y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: (...)	Es importante indicar de manera específica o amplia los procesos a los cuales les aplica InvimÁgil para tener claro los alcances de la nueva plataforma del INVIMA, y los procesos que deberán gestionarse por otros medios.	Se acoge la observación en el sentido de ampliar las categorías de los productos.
Servicios de Propiedad Industrial – SPI SAS	3.4 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea	Para el acceso a la plataforma, es importante considerar el papel de los apoderados, quienes, mediante poder emitido por un representante legal, deben poder hacer todos los procesos, incluyendo la creación de usuarios, inscripción y actualización de la información de las empresas y accesos a la plataforma para procesar las solicitudes en su nombre	En muchos casos los representantes legales de las compañías no participan de la gestión regulatoria de manera directa. Con el fin de facilitar y agilizar sus procesos internos, contratan los servicios de apoyo para asegurar el cumplimiento de la normatividad. Debe asegurarse que el sistema permita el acceso de terceros, debidamente autenticados para mantener la seguridad de la información	No es una observación. La plataforma InvimÁgil considera un módulo de administración de usuarios para los roles y permisos de quienes accedan y operen la herramienta.
Servicios de Propiedad Industrial – SPI SAS	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de registros y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA ...	7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de Registros, Permisos o Notificaciones Sanitarias y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA ...	Complementar la información con las tres modalidades de autorización definidas por el INVIMA: Registro, Permiso y Notificación Para las notificaciones, ¿se usará el correo personal del creador del usuario o se puede asociar a un correo electrónico corporativo?	Se acoge la observación.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Servicios de Propiedad Industrial – SPI SAS	ARTICULO 8. PARÁGRAFO. La Oficina Asesora de Planeación liderará las acciones de seguimiento, revisión, y actualización tarifaria que se deriven de este proceso, acorde con los procedimientos aplicables y las necesidades definidas por las direcciones técnicas		¿Ya no se contará con la oficina de atención al ciudadano? Para casos de consultas, ¿quedará una oficina con soporte?	No es una observación, se aclara que la Oficina de Atención al Ciudadano es un área transversal con la cual se contará.
Astellas Farma	Artículo 5	Además del “...otorgamiento de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias”, ¿se ha contemplado la posibilidad de hacer el reporte de publicidad a través de InvimÁgil?		No es una observación. Si se ha considerado al incluir otros trámites y documentos asociados en el artículo pertinente,
Astellas Farma	Artículo 7, numeral 7.1	Dentro del apartado de autogestión de los usuarios, ¿se incluye la posibilidad de agendar citas técnicas desde InvimÁgil?		No es una observación, pero se aclara que como parte de la autogestión podrá acudir a Mesa de Ayuda.
Astellas Farma	Artículo 7, numeral 7.2	En lo concerniente a la Escalabilidad, ¿se deja abierta la puerta para que en un futuro sea viable la implementación del CTD o CTD?		No es una observación, pero se aclara que este alcance será considerado en el desarrollo de los módulos que corresponda.
Astellas Farma	Artículo 7, numeral 7.3	Qué medidas tomará el instituto para garantizar la seguridad y privacidad de la información en caso de nuevos intentos de ciberataques.		Todo lo relacionado quedo incorporado en el numeral 7.3 que fue ajustado.
Astellas Farma	Articulo 3	¿Cuántos pilotos se tienen planeados previo al lanzamiento oficial de la plataforma para medicamentos? ¿Cómo puede postularse una compañía a dichos pilotos?		No es una observación. La puesta en marcha de la plataforma se divulgará a través de los distintos canales institucionales.
Min Salud	ARTÍCULO 1. OBJETO:	Se sugiere extraer el objeto e incluir en otro aparte del proyecto la definición de regulación procompetitiva		Se acoge parcialmente, el concepto de regulación procompetitiva se incluye de forma más clara, en los considerandos.
Min Salud	ARTÍCULO 2. ALCANCE:	Ajustar la redacción con el fin de dar claridad al alcance de este proyecto en investigaciones clínicas, por la redacción da a entender que aplica solo a las investigaciones clínicas en dispositivos médicos. ¿Incluirá las solicitudes de autorización de medicamentos vitales no disponibles?		Se acoge en el sentido de dar numeración independiente a las investigaciones clínicas por ser un tema transversal. La plataforma InvimÁgil incluirá un módulo para el IVC que permitirá planear las actividades de seguimiento

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
		¿Al hacer referencia a las actividades de seguimiento y control se espera que la herramienta sistematice toda la información relacionada con las actividades de IVC?		y control sanitario de los productos, para ejecución de las Áreas técnicas.
Min Salud	ARTICULO 3. IMPLEMENTACION 3.1 Eliminación de barreras y optimización de procesos: Implica suprimir etapas o requisitos administrativos que generen complejidad en los trámites ... 3.4 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea. Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, (...) pudiendo (...)	Se hace referencia a supresión de etapas o requisitos administrativos que generen complejidad en los trámites y se indica que eso se hace bajo el marco de las normas vigentes, no obstante, no es claro cuáles serían los requisitos a eliminar Sobre el numeral 3.4 se sugiere no limitarlo a solo tecnologías basadas en IA, hay otras herramientas informáticas que pueden ayudar al Invima. Se sugiere dejar en los términos del artículo 7 como otras herramientas y tecnologías emergentes. Adicionalmente para lo relacionado con el uso de IA, y otras herramientas informáticas, no debe quedar como optativo u opcional, para ello eliminarse el término “pudiendo”.		Se acoge en el sentido de aclarar redacción para expresar que la eliminación de barreras es respecto a procedimientos o pasos administrativos, diferentes de los requisitos técnicos. No se acepta la observación sobre el numeral 3.4, El artículo no limita solo a la IA y precisamente el termino pudiendo corresponde a lo optativo u opcional.
Min Salud	3.5 Integración de la función de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo: Supone integrar, en un solo entorno digital, tanto los procesos de registro como las actividades de seguimiento y control sanitario, facilitando una vigilancia poscomercialización efectiva y proactiva.	Para lograr esta integración se sugiere que se realice la implementación del Identificador Único de Medicamentos IUM, con el fin de mejorar la interoperabilidad, facilitar el análisis y optimizar el acceso a la información y como herramienta para integrar bases de datos relacionadas con medicamentos y productos biológicos, facilitar el intercambio de información entre autoridades sanitarias nacionales e internacionales y garantizar la transparencia de la información y los procesos que adelanta el INVIMA Lo anterior es relevante también para el cumplimiento de los requisitos del GBT (Global Benchmarking Tool) de la OMS, que evalúa la		No se acoge en el sentido que la resolución regula todos los sectores vigilados por el INVIMA, pero la observación se considerara para las actualizaciones a nivel de procedimientos que realizan las áreas técnicas, en consonancia con la plataforma.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
		madurez de las autoridades regulatorias nacionales, incluyendo la gestión eficiente y transparente de la información.		
Min Salud	3.7 Progresividad: Hace referencia a la implementación gradual y escalonada del modelo en los distintos sectores bajo vigilancia del INVIMA, con el fin de lograr una transición armónica a una plataforma única que concentre la gestión de los trámites misionales y sustituya progresivamente las funcionalidades de otras herramientas tecnológicas que resulten incompatibles con los lineamientos definidos en la presente resolución.	Frente a la progresividad se sugiere incluir un cronograma de implementación en el que se describa las fases o sectores con las que se irá avanzando en la implementación.		No se acoge, la progresividad es un principio y regla general no es posible trabajar en ese nivel de detalle en la Resolución, la administración ira comunicando cada vez que se avance en los elementos, es un trabajo multifactorial.
Min Salud	ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)(...)	Se plantea una transformación digital con la aplicación de la Plataforma 'InvimÁgil'		En efecto, la plataforma InvimÁgil es la principal apuesta de la transformación digital de la entidad.
Min Salud	ARTÍCULO 5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN: Con el propósito de garantizar la efectividad del modelo de regulación procompetitiva,	Se sugiere establecer en esta resolución el horizonte temporal para la emisión de estos formularios, así mismo que los mismos sean socializados con los interesados previa implementación		No se acoge la observación, este aspecto se definirá por las áreas técnicas al momento de regular los procedimientos,
Min Salud	ARTÍCULO 6. RUTA DE APLICACIÓN: En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma deberá estructurarse mediante módulos o unidades funcionales interconectadas, (...)	Establecer indicadores para evaluar el impacto de la automatización en tiempos de respuesta, calidad del servicio y reducción de cargas administrativas. Establecer un plan de formación para funcionarios y usuarios sobre el uso de la plataforma. Revisar que la plataforma sea accesible para pequeñas y medianas empresas y cuenta con soporte técnico permanente.		No se acoge la observación para ajustar el artículo, pero las sugerencias serán consideradas en el artículo 8 de la Resolución.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
Min Salud	ARTITICULO 7. ATIIBUTOS DE LA PLATAFORMA(...) 7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema.	Se reitera comentario sobre el IUM. La interoperabilidad requiere de la estandarización y unificación de campos que permitan el cruce entre las bases de datos.		No se acoge en el sentido que la resolución regula todos los sectores vigilados por el INVIMA, pero la observación se considerara para las actualizaciones a nivel de procedimientos que realizan las áreas técnicas, en consonancia con la plataforma.
Min Salud	ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros	Se sugiere establecer en esta resolución el horizonte temporal para la actualización de los procedimientos, así mismo que los mismos serpa socializados con los interesados previa implementación.		Se acoge parcialmente la observación para ajustar el artículo.
Min Salud	ARTÍCULO 9. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial.	No se da certeza de en qué momento empieza a aplicar esta resolución a los diferentes sectores o tipo de producto. Además de la puesta en marcha de la plataforma tecnológica se requiere de la emisión de formatos y procedimientos que deben actualizarse o emitirse, capacitación a funcionarios y usuarios. Por ello se sugiere establecer un cronograma de implementación que de más claridad al respecto		No se acoge la observación, se trata de una Resolución marco, la puesta en marcha se divulgará a través de los distintos canales institucionales.
Juan Pablo Santaella		1. Veo muy general la resolución siendo un guía en la creación del procedimiento se debería adicionar como anexo explicaciones frente a conceptos básicos. 2. Dar en claro que el acceso a la información sensible o secreta de los titulares de registros sanitarios, notificaciones o permisos es únicamente del titular, el Invima y en caso excepciones a los contemplado por la Decisión Andina 486 de 2000 art 260 siguientes y concordantes o modificaciones, convenio de ADPIC de la OMC artículo 39 siguientes y concordantes o modificaciones, y el convenio		Se aclara que la naturaleza de la presente resolución es normativa y no procedimental, y por tanto no incorpora anexos técnicos. Las explicaciones operativas, conceptuales y procedimentales se desarrollarán por parte de cada dirección técnica competente, en el marco de su implementación sectorial del modelo, sin perjuicio de que puedan adoptarse instrumentos orientadores como guías, instructivos o lineamientos internos que

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
		de París de 1971 y las normas , convenios internacionales concordantes y sus modificaciones en materia de secreto industrial y propiedad intelectual. 2. Señalar de manera expresa que es viable tanto para personas jurídicas como naturales. 3. Anexos técnicos de inscripción básicos. 4. Artículo de definiciones empezando por titular como por los apoderados o asignación de autorizaciones y cómo funciona de manera clara y expresa entre otras. 5. No sé si sea viable dentro de la técnica de normativa anexos de guías o el señalamiento de creación de guías que evoluciones para la explicación de los procedimientos de inscripción de los diferentes módulos y procedimientos.		faciliten la comprensión por parte de los usuarios. El tratamiento de la información sujeta a reserva, incluyendo datos de titulares de registros sanitarios, se encuentra regulado por las disposiciones aplicables en materia de protección de datos, propiedad industrial y secreto comercial de acuerdo con la normativa vigente. Estos principios serán tenidos en cuenta en el diseño y operación de la plataforma InvimÁgil. Se aclara que los trámites regulados bajo el modelo propuesto podrán ser adelantados tanto por personas naturales como jurídicas, según el tipo de producto o servicio y los requisitos propios de cada trámite. Dicha viabilidad se encuentra implícita en el alcance general de la resolución, por lo cual no se considera necesaria su inclusión explícita en el articulado. La resolución no incorpora un glosario de definiciones, dado que se trata de un marco regulatorio general. No obstante, se deja a disposición de cada dirección técnica la posibilidad de precisar, en sus instrumentos de implementación, conceptos clave como "titular", "apoderado", "autorización" y otros, conforme a las particularidades de cada procedimiento y a los principios establecidos por esta norma.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
				Se aclara que la presente resolución no adopta directamente procedimientos ni crea anexos. Corresponde a cada dirección técnica, conforme a sus competencias legales y reglamentarias, desarrollar los procedimientos específicos y los documentos orientadores necesarios, en articulación con la arquitectura funcional de la plataforma InvimÁgil, para facilitar la transición normativa y operativa del modelo.
Cuesta Lawyers		La plataforma electrónica InvimÁgil como herramienta de automatización contempla los trámites relacionados con el INVIMA, para usuarios con empresas constituidas en Colombia y para empresas constituidas en el Exterior?		No es una observación. La respuesta a la pregunta es Sí. La plataforma electrónica InvimÁgil, como herramienta diseñada para la automatización y modernización de los trámites del INVIMA, contempla la gestión de procedimientos tanto para usuarios con empresas constituidas en Colombia como para empresas extranjeras que requieran realizar trámites ante la entidad. Esto se enmarca en los principios de estandarización y digitalización establecidos en el modelo de regulación procompetitiva, con el objetivo de garantizar el acceso eficiente, seguro y transparente a los servicios, sin distinción del origen del solicitante, siempre que se cumpla con los requisitos legales establecidos para cada tipo de trámite.
GPC Pharma	La resolución se descubre como “Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del...”	Comentario: Sería valioso que la resolución incluya una definición de “regulación procompetitiva” y como se diferencia de la regulación actual.		Se acoge parcialmente la observación. Aunque la resolución no incluye un glosario de definiciones, el concepto de “regulación procompetitiva” se desarrolla en los considerandos.

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta INVIMA
GPC Pharma	En la página 4 se explica sobre la plataforma tecnológica así: “Para este propósito viene consolidando una plataforma tecnológica integral, que permitirá resultados automáticos o semiautomáticos, bajo un ambiente virtual con relacionamiento 100% en línea durante todo el ciclo de vida del trámite, mejorando la eficiencia del proceso y facilitando el trabajo de pequeñas, medianas y grandes empresas que hacen parte de los sectores de: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos, cuya inspección, vigilancia y control se encuentran a cargo del Invima”.	Comentario: ¿Por qué se excluye equipos biomédicos y reactivos diagnósticos? ¿Sería posible incluirlos?		Se aclara que la mención realizada en el considerando no tiene un carácter limitativo, sino meramente enunciativo, sin embargo, se ajustó el Alcance.
GPC Pharma	La resolución establece que regirá a partir de su fecha de publicación.	Comentario: ¿Tiene el INVIMA establecido la fecha de inicio de la plataforma InvimÁgil?		La entrada en vigencia de la resolución se establece a partir de su publicación, como disposición normativa. Sin embargo, la implementación funcional y operativa de la plataforma InvimÁgil será gradual y progresiva, conforme al plan de trabajo de cada dirección técnica, la disponibilidad de módulos y los avances tecnológicos. Cada etapa será comunicada oficialmente a los usuarios mediante los canales institucionales del INVIMA, garantizando el acompañamiento técnico necesario para su adopción.