

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

CONSIDERACIONES

Que en virtud de lo establecido en el artículo 209 de la Constitución Política, la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— como establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto de los principios de la función pública, consagra que la función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia.

Que el artículo 4 de la Ley 962 de 2005 establece las disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado, con el fin de articular la actuación de la Administración Pública y disminuir los tiempos y costos de los trámites para los ciudadanos y empresas.

Que el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 señala que todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, desarrollándose especialmente con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

Que el artículo 53 de la Ley 1437 de 2011 establece que los procedimientos y trámites administrativos podrán realizarse a través de medios electrónicos, garantizando la igualdad de acceso a la administración mediante mecanismos suficientes y adecuados de acceso a los medios electrónicos.

Que el Decreto 019 de 2012, modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019, dictó normas para la supresión de procedimientos y trámites innecesarios en la Administración Pública, señalando en su artículo 1° que su objeto es simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales. El artículo 6 del mismo decreto señala que los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad superflua, y que los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

Que el artículo 8 de la Resolución 1229 de 2013 define el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, estableciendo que dicho modelo es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario, en el contexto de la seguridad sanitaria, y que incorpora enfoques de riesgo y promoción de aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El Parágrafo del artículo 10 de la misma Resolución señala que todos los componentes del análisis de riesgo serán desarrollados de forma sistemática y estandarizada, utilizando guías metodológicas e instrumentos que faciliten su aplicación en la totalidad de ámbitos.

Que en sesión del 08 de septiembre de 2014 el Comité de Gerencia Técnica del INVIMA aprobó la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos, y que mediante Resolución 29950 de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— acogió dicha Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos como instrumento metodológico para el ejercicio de sus funciones misionales.

Que la Ley 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, establece en su artículo 2 que dicho derecho comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, y consagra en los literales b y c del artículo 5 como obligaciones del Estado el formular y adoptar políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud, premisa fundamental de un Estado Social de Derecho.

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones en términos de racionalización de trámites, y el CONPES 3975 establece la Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial, marco de referencia para la incorporación progresiva de herramientas tecnológicas y de inteligencia artificial en la gestión pública, conforme a criterios de uso ético, trazabilidad y supervisión humana.

Que mediante Resolución No. 2025029237 del 17 de julio de 2025, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— adoptó el modelo de regulación procompetitiva —INVIMÁgil—, como el conjunto de reglas y acciones encaminadas a la racionalización, simplificación y automatización de los procesos y procedimientos institucionales, mediante los cuales se gestionan los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados, con el propósito de maximizar las capacidades institucionales, lograr una transformación digital estratégica, perseguir una gestión moderna y eficiente y contribuir a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados por el Instituto, en atención con la normativa sanitaria, los conceptos técnicos y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.

Que el Decreto 2078 de 2012, que establece la estructura del INVIMA y determina las funciones de sus dependencias, define en su artículo 1° al Instituto como un establecimiento público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica y autonomía administrativa, lo que le confiere competencia propia para determinar la metodología, secuencia procedimental y modalidades técnicas del ejercicio de sus funciones misionales. En virtud del numeral 2 del artículo 4° del mismo decreto, el INVIMA tiene atribuida directamente la competencia de expedir, renovar, ampliar, modificar y cancelar registros sanitarios. Conforme al numeral 4 del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto bajo el enfoque de gestión de riesgo, y conforme al numeral 5 del mismo artículo, impartir directrices

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

para la adecuada ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control bajo criterios de gestión de riesgo. El presente Plan de Contingencia constituye el ejercicio directo de esas facultades, en tanto adopta una metodología de verificación y control posterior basada en riesgo sanitario para el ejercicio de la función de evaluación de modificaciones a registros sanitarios, sin modificar los estándares técnicos sustantivos establecidos en el Decreto 334 de 2022 y sus normas modificatorias.

Que el Decreto 334 de 2022, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece el régimen vigente de renovaciones, modificaciones y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Dicho decreto, modificado por los Decretos 322 de 2023 y 1474 de 2023, introdujo una clasificación de las modificaciones al registro sanitario basada en el nivel de riesgo e impacto sobre el producto, y estableció para cada categoría un procedimiento diferenciado que va desde la implementación inmediata con registro interno hasta la aprobación previa por parte del INVIMA, conforme a los artículos 5, 6 y 8 del referido decreto.

Que el propio Decreto 334 de 2022, en su artículo 8.2.1, ya consagra expresamente que los cambios sin impacto sobre la calidad son de implementación inmediata por parte del titular, con registro y documentación interna del fabricante, sujetos a revisión y control posterior conforme al Capítulo IV del mismo decreto. El control posterior no es, por tanto, una creación del presente Plan de Contingencia, sino el mecanismo ordinario que el régimen legal vigente ya contempla para categorías de modificaciones de menor riesgo, y que el presente acto extiende —bajo criterios de gestión del riesgo sanitario y proporcionalidad regulatoria— a categorías adicionales durante la vigencia del Plan, sin alterar los estándares técnicos y sanitarios sustantivos exigibles en cada caso.

Que el principio de proporcionalidad, reconocido por la Corte Constitucional en las sentencias C-916 de 2002 y C-1064 de 2001, exige que las medidas adoptadas sean adecuadas, necesarias y proporcionales en sentido estricto. La extensión temporal del modelo de control posterior a categorías adicionales de modificaciones, bajo el contexto de una acumulación excepcional de trámites que afecta la disponibilidad oportuna de medicamentos —bien jurídico protegido por el artículo 49 de la Constitución y la Ley Estatutaria 1751 de 2015—, satisface las tres dimensiones del juicio de proporcionalidad.

Que el artículo 14 de la Ley 2386 de 2024 dispone para el INVIMA un Plan de fortalecimiento institucional con el propósito de mejorar sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, y el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 (Ley 2294 de 2023) establece directrices para la modernización del marco regulatorio farmacéutico hacia esquemas basados en riesgo, responsabilidad del titular y ciclo de vida del medicamento.

Que el CONPES 4129 de Política Nacional de Reindustrialización establece apuestas intersectoriales para el cierre de brechas en materia de productividad, incluyendo la reindustrialización a partir del sector salud, con líneas de acción orientadas a la simplificación de trámites, eliminación de barreras regulatorias y dinamización de encadenamientos productivos.

Que mediante la Resolución No. 2025010547 de fecha 19 de marzo de 2025 el INVIMA adoptó un Plan de Contingencia orientado a agilizar los trámites de registros sanitarios; que mediante Resolución No. 2025046281 de 19 de septiembre de 2025 se prorrogó por seis (6)

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

meses su vigencia; y que mediante Resolución 2026013948 de 19 de marzo de 2026 se prorrogó su vigencia por un (1) mes adicional.

Que se hace necesario establecer como priorización las adiciones o sustituciones de plantas farmacéuticas del mismo fabricante orientado a cumplir con la normatividad sanitaria vigente —Informes 37 y 45 de la OMS— garantizando mitigar el riesgo de desabastecimiento, continuar con el suministro de productos y asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos. Adicionalmente, es importante considerar los aspectos identificados en el análisis de seguimiento del riesgo de desabastecimiento, tales como: la posible terminación del contrato con el fabricante actualmente aprobado; la pérdida de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante que actualmente está aprobado; y el cambio de razón social del fabricante.

Que así mismo, se hace necesario incluir el cambio o sustitución de fabricante por venta y/o transferencia comercial —venta de la compañía o del sitio de manufactura debido al cambio de la persona jurídica—, manteniéndose el mismo sitio de fabricación —misma dirección y domicilio— sin impacto en la Certificación BPM, en aras de garantizar la continuidad de la manufactura del medicamento y su disponibilidad en el mercado, para de esta manera mitigar el riesgo de desabastecimiento. Adicionalmente, es necesario buscar mecanismos que ayuden a minimizar los impactos que la implementación pueda generar sobre el acceso y la disponibilidad de medicamentos en el mercado local, como ocurre con las autorizaciones por cambio de planta de un mismo fabricante, gestionando los trámites de modificación para aquellos laboratorios que cuentan con un número considerable de solicitudes y cuyos cambios impactan múltiples registros sanitarios asociados a la modificación del fabricante.

Que se hace indispensable acelerar el estudio de las solicitudes de registro sanitario nuevo mediante una evaluación focalizada para aquellos medicamentos que se encuentren incluidos en normas farmacológicas y que no requieran concepto previo de la Comisión Revisora ni tampoco estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Que la Política Nacional de Reindustrialización —CONPES 4129 de 2023—, la Resolución 1229 de 2013 y el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo señalan que las medidas incluirán, entre otras: (i) agilizar y priorizar la evaluación y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la instalación de nuevas plantas de producción en el país, así como para la ampliación y/o adecuación de las existentes; (ii) dar prioridad y reducir los tiempos aplicados a las solicitudes de trámites relacionados con los registros sanitarios correspondientes a las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender, e importar y vender; y (iii) agilizar la entrada al mercado de medicamentos competidores en todos los segmentos farmacéuticos, asegurando que todos los trámites relacionados con evaluaciones farmacéuticas y legales de los medicamentos sean realizados por dependencias internas del INVIMA bajo criterios de idoneidad técnica y eficiencia.

Que en cumplimiento de sus competencias misionales el INVIMA tiene dentro de sus funciones expedir registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional; así como ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

Que una vez identificadas las circunstancias operativas y/o administrativas que generan retrasos en los trámites de renovación, modificación o expedición de registros sanitarios, y

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

afectan la disponibilidad de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, es necesario adoptar un Plan de Contingencia que permita implementar acciones encaminadas a la racionalización, simplificación y automatización de los procesos y procedimientos institucionales, logrando una transformación digital estratégica, una gestión moderna y eficiente que contribuya a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados por el Instituto, en atención con la normativa sanitaria, los conceptos técnicos y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control basada en riesgo.

Que de acuerdo con lo expuesto, la Dirección General, en aras de dar respuesta a los trámites radicados ante el Instituto y garantizar la seguridad sanitaria en los medicamentos y productos biológicos en el país, así como gestionar los trámites pendientes asociados a los suplementos dietarios y demás productos de su competencia, advierten la necesidad de establecer y adoptar un nuevo Plan de Contingencia para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA, que le permita al Instituto evaluar de manera eficiente, agilizando las decisiones que corresponda y logrando que las actuaciones administrativas se cumplan en el menor tiempo posible.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. OBJETO. Adoptar el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos, procedimientos y reforzamiento de las capacidades estructurales en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, acorde al modelo de regulación procompetitiva —INVIMÁgil—, en el marco de una estrategia de transición regulatoria basado en la gestión del riesgo sanitario, responsabilidad del fabricante y titular, enfoque de ciclo de vida del medicamento, automatización regulatoria y el control posterior basado en riesgo, desarrollado en el Anexo Técnico "Plan de Contingencia", el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los procesos de Registro y trámites asociados, así como a los procesos de seguimiento y control sanitario de las empresas, productos e innovaciones pertenecientes a la competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sujetos a la inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA.

ARTÍCULO 3. PRINCIPIOS RECTORES. El Plan de Contingencia se regirá por los siguientes principios:

1. Responsabilidad primaria del titular del registro sanitario.
2. Gestión del riesgo sanitario y del ciclo de vida del medicamento.
3. Proporcionalidad y focalización de los recursos regulatorios.
4. Confianza regulatoria y reconocimiento de sistemas de calidad maduros.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

5. Control posterior inteligente basado en riesgo.
6. Transparencia, trazabilidad y evidencia de comparabilidad.

ARTÍCULO 4. CLASIFICACIÓN ENFOQUE DE RIESGO SANITARIO. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA tramitará y resolverá las solicitudes de los registros sanitarios y trámites asociados basadas en la gestión del riesgo sanitario, responsabilidad del fabricante y titular, enfoque de ciclo de vida del medicamento, automatización regulatoria y el control posterior basado en riesgo, que se clasifican y detallan en el Anexo Técnico "Plan de Contingencia", según el enfoque y gestión preventiva del riesgo.

ARTÍCULO 5. PRODUCTOS Y TRÁMITES OBJETO DEL PLAN DE CONTINGENCIA. El presente Plan de Contingencia aplica a la totalidad de los productos y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el marco de las funciones atribuidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012.

5.1 PRODUCTOS OBJETO DEL PLAN. Son objeto del presente Plan todos los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, incluyendo:

- Medicamentos de síntesis química.
- Medicamentos biológicos, incluyendo biotecnológicos.
- Medicamentos homeopáticos.
- Gases medicinales.
- Radiofármacos.
- Antivenenos.
- Suplementos dietarios.
- Productos fitoterapéuticos.

5.2 TRÁMITES OBJETO DEL PLAN. Son objeto del presente Plan todos los trámites de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, incluyendo:

5.2.1 Expedición de nuevos registros sanitarios. Solicitudes de registro sanitario nuevo para los productos listados en el numeral 5.1 del presente artículo, tramitadas conforme al Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos, y demás normas aplicables según el tipo de producto.

5.2.2 Modificaciones al registro sanitario. Solicitudes de modificación al registro sanitario conforme al Capítulo III del Decreto 334 de 2022 y demás normas aplicables según el tipo de producto. Las modificaciones se clasifican en las siguientes categorías, de conformidad con el artículo 5 del Decreto 334 de 2022:

a) Modificaciones administrativo-legales (numeral 5.1, artículo 5, Decreto 334 de 2022): Cambios en la información del registro sanitario que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Dependiendo del cambio, podrán hacerse como notificación de novedad, modificación automática o requerirán aprobación previa, conforme a las guías expedidas por el INVIMA en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

b) Modificaciones de calidad (numeral 5.2, artículo 5, Decreto 334 de 2022): Cambios relacionados con el proceso de fabricación, composición del producto, pruebas de control de calidad, equipos o instalaciones, subclasificados en:

i. Cambios sin impacto sobre la calidad (numeral 8.2.1, Decreto 334 de 2022): Implementación inmediata con documentación interna, sujetos a control posterior.

ii. Cambios de riesgo menor (numeral 8.2.2, Decreto 334 de 2022, modificado por Decreto 1474 de 2023): Radicación ante el INVIMA con acto administrativo dentro del mes siguiente, objeto de control posterior.

iii. Cambios de riesgo moderado (numeral 8.2.3, Decreto 334 de 2022): Aprobación previa mediante acto administrativo del INVIMA.

iv. Cambios de riesgo mayor (numeral 8.2.4, Decreto 334 de 2022): Aprobación previa mediante acto administrativo del INVIMA. Esta subcategoría no es objeto de las medidas de implementación anticipada del presente Plan. Se tramitará conforme al procedimiento ordinario sin excepción.

c) Modificaciones de seguridad y eficacia (numeral 5.3, artículo 5, Decreto 334 de 2022): Cambios que tienen impacto en el uso clínico del medicamento en relación con la seguridad, eficacia, dosis y administración. Esta categoría no es objeto de las medidas de implementación anticipada del presente Plan. Se tramitará conforme al procedimiento ordinario sin excepción.

5.2.3 Otros trámites asociados. Son igualmente objeto del presente Plan los siguientes trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

a) Cancelación y suspensión de registros sanitarios.

b) Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura —BPM— para establecimientos productores.

c) Autorizaciones de importación y exportación de los productos de competencia de la Dirección.

d) Autorizaciones de agotamiento de existencias conforme al artículo 23 del Decreto 334 de 2022.

e) Recursos administrativos interpuestos contra actos administrativos proferidos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

f) Los demás trámites y actuaciones administrativas que sean competencia de la Dirección conforme al ordenamiento sanitario vigente.

Parágrafo 1. El régimen normativo aplicable a cada trámite será el establecido en las normas especiales que regulan cada tipo de producto y cada tipo de actuación, sin que el presente Plan modifique dichos regímenes. Las medidas de contingencia especial del artículo 11 de la presente Resolución aplican exclusivamente a las modificaciones de calidad de las subcategorías i, ii y iii del literal b) del numeral 5.2.2.

Parágrafo 2. La clasificación de cada trámite será determinada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conforme a las normas y guías aplicables, dejando constancia en el expediente. Ante duda en la clasificación de una modificación de calidad, se aplicará el principio de precaución sanitaria, asignando la categoría de mayor nivel de riesgo.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

Parágrafo 3. Para los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, radiofármacos y antivenenos, las normas especiales que los regulan prevalecerán sobre cualquier disposición general del presente Plan en caso de conflicto de interpretación.

ARTÍCULO 6. COMPATIBILIDAD NORMATIVA Y ALCANCE DEL REORDENAMIENTO PROCEDIMENTAL. Las medidas adoptadas en el marco del presente Plan de Contingencia, en particular las previstas en los artículos 8 y 11 de esta Resolución, operan sin perjuicio del cumplimiento material y pleno de los requisitos técnicos, farmacéuticos, jurídicos y sanitarios sustantivos establecidos en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022 las normas de Buenas Prácticas de Manufactura exigibles, o las normas que lo modifique o sustituya y demás disposiciones del ordenamiento sanitario vigente, las cuales conservan su plena vigencia y exigibilidad.

El presente acto administrativo no deroga, suspende ni modifica ninguna norma de rango legal o reglamentario. Su objeto exclusivo es establecer la secuencia, metodología y momento de la verificación por parte del INVIMA del cumplimiento de los requisitos sustantivos preexistentes, en ejercicio de la potestad de auto-organización y bajo el principio de necesidad del servicio, conforme al Decreto 2078 de 2012.

Parágrafo 1. El control posterior que ejerza el INVIMA verificará el cumplimiento efectivo de la totalidad de los requisitos sustantivos aplicables al trámite correspondiente. El resultado desfavorable habilitará al Instituto para adoptar todas las medidas sanitarias de seguridad, correctivas y sancionatorias previstas en la Ley 9 de 1979 y las demás normas del ordenamiento sanitario vigente. La responsabilidad por los efectos adversos sobre la salud individual o colectiva derivados de condiciones que resulten contrarias a las normas sustantivas aplicables recaerá exclusivamente sobre el fabricante y el titular del registro sanitario, conforme al artículo 102 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. En ningún caso la implementación anticipada de modificaciones autorizada en el artículo 11 de la presente resolución generará derechos adquiridos frente al resultado del control posterior, ni podrá ser invocada por el titular como fundamento de confianza legítima para el mantenimiento de condiciones contrarias a las normas sustantivas aplicables.

Parágrafo 3. Ante cualquier conflicto de interpretación entre las disposiciones del presente acto administrativo y las normas de rango legal o reglamentario superior, prevalecerán estas últimas en su integridad.

ARTÍCULO 7. USO DE TECNOLOGÍAS EN LOS PROCEDIMIENTOS. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hará uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en sus procedimientos, así:

1. La IA se incorporará de forma gradual para apoyo en clasificación, priorización y seguimiento, bajo criterios de uso ético, trazabilidad, supervisión humana y no automatización de decisiones administrativas.
2. Realización de reuniones y/o comunicaciones con los solicitantes y/o titulares de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, con el fin de subsanar, aclarar y complementar la información que se requiera. Las reuniones se podrán realizar de

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

manera presencial o virtual, dejando constancia en acta de su desarrollo, compromisos y conclusiones.

3. Realización de visitas de certificación basadas en la gestión del riesgo sanitario de manera virtual a través de medios electrónicos y mixta, en concordancia con lo señalado en el artículo 53 de la Ley 1437 de 2011.

4. En los trámites de expedición o modificación de registros, permisos, notificaciones, certificados y licencias de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en los cuales la norma especial contemple la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero —tales como certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción, Certificado de Venta Libre o certificaciones equivalentes—, el requisito sanitario es el cumplimiento efectivo de las condiciones de fabricación y calidad exigidas. Dicho cumplimiento podrá acreditarse ante el INVIMA mediante alguna de las siguientes alternativas:

a) Presentación del documento físico o electrónico expedido por la entidad sanitaria o competente del país de origen, con la información requerida por la norma especial aplicable al producto y/o trámite.

b) Aporte del enlace web que permita al INVIMA realizar la consulta y verificación directa de la información de cumplimiento en la página oficial de la entidad sanitaria competente del país de origen. En caso de que la información no esté disponible en idioma castellano, el INVIMA utilizará herramientas de traducción disponibles para su verificación. Esta alternativa tiene plena validez probatoria en la actuación administrativa conforme a los fundamentos normativos del presente artículo.

Parágrafo 1. Fundamento jurídico de la verificación electrónica. La alternativa prevista en el literal b) del presente numeral tiene plena validez probatoria en la actuación administrativa, con fundamento en: el artículo 3 de la Convención de La Haya de 1961 —Ley 455 de 1998—, que permite dispensar el requisito de apostille cuando las leyes o usos del Estado receptor así lo dispongan; el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, que consagra la libertad probatoria en actuaciones administrativas; los artículos 55 y 177 de la misma ley y del Código General del Proceso, que reconocen plena validez a los documentos públicos en medio electrónico y a los publicados en páginas web oficiales; y el Decreto 334 de 2022. Los lineamientos sobre uso de medios electrónicos para validar documentos públicos extranjeros se desarrollan en las Comunicaciones Internas Nos. 1100-149-2025 y 1100-137-2025 de la Oficina Asesora Jurídica, reafirmadas mediante la Resolución No. 2025046281 de 2025.

Parágrafo 2. En caso de que la información exhibida en la página electrónica de la autoridad sanitaria competente no contenga el total de la información requerida por la norma sanitaria aplicable, o cuando la verificación electrónica no sea técnicamente posible, el interesado allegará la información complementaria o el documento mediante la alternativa del literal a) del numeral 4 del presente artículo. El INVIMA podrá verificar directamente con la autoridad sanitaria extranjera la validez de la información consultada en línea cuando lo considere pertinente en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

Parágrafo 3. La utilización de la alternativa del literal b) no exime al titular del registro sanitario de su responsabilidad por la veracidad de la información aportada, conforme al artículo 102 del Decreto 677 de 1995. La verificación electrónica no constituye una autorización definitiva sobre el cumplimiento de los requisitos sustantivos, los cuales serán evaluados en su integridad por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el marco del trámite correspondiente.

5. En el marco del presente Plan de Contingencia, se extiende el alcance de la Circular 003-2024 del INVIMA, que regula el procedimiento para la evaluación farmacéutica de registros sanitarios nuevos, permitiendo la aplicación de sus lineamientos de verificación mediante visita en planta —presencial, virtual o mixta— a los trámites de modificación al registro sanitario clasificados en las subcategorías ii y iii del literal b) del numeral 5.2.2 del artículo 5 de la presente Resolución, cuando la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos lo determine mediante acto motivado, atendiendo criterios de complejidad técnica, riesgo sanitario del cambio e historial de cumplimiento BPM del titular. Esta extensión operará durante la vigencia del presente Plan sin modificar el texto de la Circular 003-2024, la cual conserva su plena aplicación en su ámbito original para los registros sanitarios nuevos.

ARTÍCULO 8. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO. El titular deberá implementar y mantener un Sistema de Control de Cambios robusto que incluya evaluación de impacto, clasificación del cambio, trazabilidad, evidencia de comparabilidad y documentación actualizada del expediente del registro sanitario. Dicho sistema forma parte del Sistema de Calidad Farmacéutico del titular y constituye el soporte documental exigible en el marco del control posterior que ejerza el INVIMA conforme al Capítulo IV del Decreto 334 de 2022.

En el contexto del presente Plan de Contingencia, el Sistema de Control de Cambios sustituye la radicación previa de solicitud ante el INVIMA para las siguientes categorías de modificaciones de calidad establecidas en el numeral 5.2.2 del artículo 5 de la presente Resolución:

- i. Cambios sin impacto sobre la calidad (numeral 8.2.1, artículo 8, Decreto 334 de 2022), para los cuales el Sistema de Control de Cambios constituye el archivo documental exigible por el INVIMA en el ejercicio del control posterior.
- ii. Cambios de riesgo menor (numeral 8.2.2, artículo 8, Decreto 334 de 2022, modificado por el Decreto 1474 de 2023), para los cuales el titular podrá implementar el cambio con documentación inmediata en el Sistema de Control de Cambios, con obligación de radicación ante el INVIMA dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la implementación.

Parágrafo 1. El Sistema de Control de Cambios deberá contener como mínimo: descripción detallada del cambio implementado, evaluación de impacto sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto, evidencia de comparabilidad con el estado anterior aprobado, fecha de implementación, y registro de aprobación interna por el responsable técnico del titular.

Parágrafo 2. El resultado desfavorable del control posterior habilitará al INVIMA para adoptar todas las medidas sanitarias de seguridad, correctivas y sancionatorias previstas en

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

el artículo 102 del Decreto 677 de 1995, la Ley 9 de 1979 y el Decreto 334 de 2022, sin que el titular pueda invocar la implementación anticipada como circunstancia eximente de responsabilidad ni como fundamento de confianza legítima frente al mantenimiento de condiciones contrarias a las normas sustantivas aplicables. La responsabilidad por los efectos adversos sobre la salud individual o colectiva derivados del incumplimiento de las condiciones establecidas recaerá exclusivamente sobre el fabricante y el titular del registro sanitario, conforme al artículo 102 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 3. Las modificaciones administrativo-legales del numeral 5.2.2 literal a) del artículo 5 de la presente Resolución continuarán tramitándose conforme a los procedimientos establecidos en el numeral 8.1 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022 y las guías vigentes expedidas por el INVIMA.

ARTÍCULO 9. CONTROL POSTERIOR BASADO EN RIESGO. El INVIMA ejercerá control posterior inteligente priorizando las verificaciones según: tipo de planta, tipo de modificación, historial BPM del titular, perfil de farmacovigilancia, complejidad del producto e impacto en salud pública. Las herramientas de control posterior incluyen revisión documental, inspecciones en planta y análisis de laboratorio.

ARTÍCULO 10. ESPACIOS DE MADUREZ REGULATORIA. En el marco del modelo de regulación procompetitiva INVIMÁgil y como incentivo al cumplimiento sostenido de estándares de calidad farmacéutica, el INVIMA reconocerá la condición de Titular con Madurez Regulatoria Acreditada a los titulares de registros sanitarios que cumplan de manera concurrente los criterios objetivos establecidos en el presente artículo, otorgándoles los beneficios diferenciales aquí previstos durante la vigencia del presente Plan de Contingencia.

10.1 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD. Para ser reconocido como Titular con Madurez Regulatoria Acreditada, el titular deberá cumplir de forma concurrente y verificable todos los siguientes criterios:

- a) Certificación BPM vigente y sin observaciones mayores pendientes.** Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, expedido o reconocido por el INVIMA o por autoridad sanitaria de referencia internacional, sin observaciones de nivel crítico o mayor pendientes de cierre a la fecha de la solicitud.
- b) Ausencia de alertas sanitarias activas.** No tener alertas sanitarias activas emitidas por el INVIMA o por autoridad sanitaria de referencia internacional sobre productos del titular en Colombia, en los veinticuatro (24) meses anteriores a la solicitud.
- c) Historial de cumplimiento regulatorio.** No haber sido objeto de medidas sanitarias de seguridad, suspensiones de registros sanitarios o sanciones administrativas en firme impuestas por el INVIMA en los treinta y seis (36) meses anteriores a la solicitud.
- d) Sistema de farmacovigilancia activo.** Tener implementado y en operación un Sistema de Farmacovigilancia activo ante el INVIMA, sin alertas de incumplimiento de reporte en los doce (12) meses anteriores a la solicitud.
- e) Cumplimiento del Sistema de Control de Cambios.** Haber implementado el Sistema de Control de Cambios previsto en el artículo 9 de la presente Resolución, con evidencia documental disponible para verificación por parte del INVIMA.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

10.2 BENEFICIOS DIFERENCIALES.

- a) Priorización en el estudio de sus trámites de modificación de calidad de riesgo moderado dentro de las células de trabajo del Plan de Contingencia.
- b) Extensión del plazo para aportar evidencia de comparabilidad en las modificaciones de implementación anticipada del artículo 12 literal a), de treinta (30) a sesenta (60) días calendario.
- c) Priorización favorable en la programación del control posterior, con menor frecuencia de verificación documental para modificaciones de calidad de riesgo menor.
- d) Acceso preferente a los espacios de comunicación y reunión técnica previstos en el artículo 7 numeral 2 de la presente Resolución.

10.3 PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN.

- a) **Solicitud.** El titular interesado presentará solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, aportando los documentos que acrediten el cumplimiento de cada uno de los criterios del numeral 11.1, conforme al formato que el INVIMA publicará en su página web dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución.
- b) **Evaluación.** La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evaluará la solicitud dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a su radicación en debida forma.
- c) **Decisión.** La acreditación o negación se comunicará al titular mediante acto administrativo motivado, con indicación expresa del cumplimiento o incumplimiento de cada criterio evaluado.
- d) **Vigencia.** La acreditación tendrá vigencia de doce (12) meses contados desde la fecha de notificación del acto administrativo que la otorga, o hasta la terminación de la vigencia del presente Plan, lo que ocurra primero.

10.4 PÉRDIDA DE LA ACREDITACIÓN. El titular perderá la condición de Titular con Madurez Regulatoria Acreditada cuando sobrevenga cualquiera de las siguientes causas:

- a) Emisión de alerta sanitaria activa sobre productos del titular en Colombia.
- b) Imposición de medida sanitaria de seguridad o sanción administrativa en firme por parte del INVIMA.
- c) Vencimiento, suspensión o cancelación de la certificación BPM del sitio de fabricación involucrado.
- d) Incumplimiento verificado de los compromisos de evidencia posterior suscritos en el marco del artículo 12 de la presente Resolución.
- e) Comprobación de que la información aportada en la solicitud de acreditación era inexacta o incompleta.

Parágrafo 1. Antes de declarar la pérdida de la acreditación por las causales de los literales d) y e), el INVIMA comunicará al titular los hechos que la motivan y le otorgará un plazo de diez (10) días hábiles para que ejerza su derecho de contradicción, conforme al artículo 3 de la Ley 1437 de 2011.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

Parágrafo 2. Contra el acto administrativo que niegue la acreditación o declare su pérdida, proceden el recurso de reposición conforme al artículo 76 de la Ley 1437 de 2011, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación.

Parágrafo 3. El INVIMA publicará y actualizará mensualmente en su página web el listado de Titulares con Madurez Regulatoria Acreditada, con indicación de la fecha de acreditación y su vigencia.

ARTÍCULO 11. MEDIDAS DE CONTINGENCIA ESPECIAL. El INVIMA, a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, podrá adoptar las siguientes medidas especiales durante la vigencia del presente Plan:

a) Implementación anticipada de cambios de riesgo menor con notificación simultánea. Para las modificaciones de calidad clasificadas como cambios de riesgo menor conforme al numeral 8.2.2 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el INVIMA podrá autorizar que el titular implemente el cambio de forma simultánea a la radicación de la solicitud, sin esperar la emisión del acto administrativo ordinario, cuando concurren las siguientes condiciones:

- i. El titular acredite que el cambio está documentado en su Sistema de Control de Cambios conforme al artículo 9 de la presente Resolución.
- ii. El titular suscriba compromiso expreso de aportar la evidencia de comparabilidad completa dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la implementación.
- iii. El producto objeto del cambio esté incluido en alguna de las categorías de priorización del sistema de priorización del Anexo Técnico, o que el INVIMA, mediante acto motivado, determine que su autorización anticipada es necesaria para garantizar la continuidad del suministro.

b) Implementación anticipada de cambios de riesgo moderado con verificación focalizada. Para las modificaciones de calidad clasificadas como cambios de riesgo moderado conforme al numeral 8.2.3 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el INVIMA podrá autorizar la implementación anticipada condicionada al cumplimiento acumulativo de los siguientes requisitos:

- i. El titular cuente con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para el sitio de fabricación involucrado, sin observaciones mayores pendientes de cierre.
- ii. El titular presente, junto con la radicación de la solicitud, la documentación técnica completa que acredite el cumplimiento de los requisitos sustantivos del cambio conforme a la guía aplicable.
- iii. El titular suscriba compromiso expreso de no comercializar el producto bajo las nuevas condiciones hasta tanto el INVIMA no haya verificado el cumplimiento en el marco del control posterior, salvo autorización expresa del INVIMA por razones de salud pública debidamente sustentadas.
- iv. El producto esté incluido en las categorías A o B de priorización del Anexo Técnico de la presente Resolución.

c) Reducción de plazos de control posterior. El INVIMA podrá establecer, mediante acto motivado de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, plazos de control

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

posterior reducidos respecto de los ordinarios para las categorías de cambios contempladas en los literales a) y b) del presente artículo, priorizando según el perfil de riesgo del titular, el historial de cumplimiento BPM y el tipo de modificación.

Parágrafo 1. Las modificaciones de calidad clasificadas como cambios de riesgo mayor conforme al numeral 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, así como las modificaciones de seguridad y eficacia del numeral 5.3 del artículo 5 del mismo decreto, **no son objeto de las medidas de implementación anticipada** previstas en el presente artículo y continuarán tramitándose conforme al procedimiento ordinario de aprobación previa, sin excepción.

Parágrafo 2. La autorización de implementación anticipada no genera derechos adquiridos ni puede ser invocada como fundamento de confianza legítima frente al resultado del control posterior. El incumplimiento de los compromisos suscritos por el titular habilitará al INVIMA para suspender o cancelar el registro sanitario según corresponda.

Parágrafo 3. El INVIMA llevará un registro público de las autorizaciones de implementación anticipada otorgadas en virtud del presente artículo, con indicación del titular, producto, tipo de cambio y fecha de autorización, el cual será publicado mensualmente en su página web institucional.

ARTÍCULO 12. MESA TÉCNICA DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN. Se constituirá una Mesa Técnica de seguimiento, evaluación y verificación conformada por:

1. El Director(a) General o su delegado.
2. La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos o su asignado.
3. El Jefe(a) de la Oficina de Tecnologías de la Información o su asignado.
4. El Jefe(a) de la Oficina Asesora Jurídica o su asignado.
5. El Jefe(a) de la Oficina de Control Interno.
6. Director(a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o su asignado (en calidad de invitado).

Parágrafo 1. La Mesa Técnica se reunirá de manera quincenal, con el fin de realizar el seguimiento, evaluación y verificación de la ejecución del Plan de Contingencia adoptado por el presente acto administrativo.

Parágrafo 2. Los resultados y gestiones adelantadas en el marco del Plan de Contingencia serán presentadas por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de manera mensual en el Comité Institucional de Gestión y Desempeño de la Entidad.

ARTÍCULO 13. GESTIÓN DE TRÁMITES AFECTADOS POR EL INCIDENTE DE SEGURIDAD INFORMÁTICA DE 2022. En reconocimiento de que el incidente de seguridad informática ocurrido en el año 2022 afectó la infraestructura tecnológica del INVIMA, generando el cifrado de expedientes de trámites de registro sanitario que hace imposible su recuperación total o parcial, y con el propósito de garantizar la continuidad de dichos trámites protegiendo tanto la seguridad sanitaria como los derechos de los administrados afectados, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos adoptará el siguiente procedimiento especial:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

13.1 IDENTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN PREVIA.

- a) El INVIMA cruzará sus registros administrativos disponibles con el fin de reconstruir el inventario de trámites afectados e identificar los números de radicado originales que sea posible recuperar.
- b) Publicará en su página web el listado de los números de radicado identificados como afectados, con indicación del estado de recuperabilidad de cada expediente, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución.
- c) Notificará a cada titular identificado mediante comunicación dirigida al correo electrónico registrado ante el INVIMA y mediante aviso en la página web institucional, informando el número de radicado original, el estado de recuperabilidad del expediente y los documentos que el INVIMA conserva.

13.2 OPCIONES DEL TITULAR.

Una vez recibida la comunicación del INVIMA, el titular tendrá un plazo de **noventa (90) días hábiles** para ejercer alguna de las siguientes opciones:

- a) **Continuidad del trámite mediante re-radición simplificada.** El titular podrá re-radificar la documentación faltante del expediente conforme al procedimiento simplificado del numeral 14.3 del presente artículo. Este trámite no generará costo adicional al titular.
- b) **Desistimiento expreso.** El titular podrá manifestar expresamente su desistimiento del trámite, caso en el cual el INVIMA procederá al archivo sin consecuencias jurídicas adversas para el titular.
- c) **Silencio del titular.** Si transcurridos los noventa (90) días hábiles el titular no ha ejercido ninguna de las opciones anteriores, el INVIMA enviará una comunicación de recordatorio otorgando un plazo adicional de treinta (30) días hábiles. Vencido este plazo adicional sin respuesta, el INVIMA procederá al archivo del trámite mediante acto administrativo motivado, notificado conforme al artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

13.3 PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE RE-RADICACIÓN.

- a) **Aporte previo del INVIMA.** Antes de exigir documentación al titular, el INVIMA pondrá a disposición de este toda la información y documentación del expediente original que haya podido recuperar.
- b) **Declaración juramentada del titular.** Para los documentos del expediente original que ni el INVIMA ni el titular puedan acreditar mediante copia, el titular podrá aportar declaración juramentada suscrita por el representante legal y el director técnico, describiendo el contenido del trámite original. Esta declaración tendrá pleno valor probatorio para efectos del trámite de re-radición, sin perjuicio de las responsabilidades penales y administrativas derivadas de una declaración falsa.
- c) **Documentos no exigibles en re-radición.** El INVIMA no podrá exigir al titular documentos que hayan sido objeto de evaluación y concepto favorable previo dentro del mismo expediente, cuando ello conste en los registros parciales del Instituto.
- d) **Conservación de la fecha de radicación original.** Para todos los trámites re-radificados al amparo del presente artículo, la fecha de radicación original —acreditada

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

mediante número de radicado conservado por el INVIMA, recibo de pago de tarifa, correo electrónico de confirmación u otro medio idóneo— se conservará para todos los efectos jurídicos, incluyendo la prelación en el estudio del trámite y el cómputo de términos legales.

e) Fecha nueva con reconocimiento de antigüedad. En los casos en que no sea posible acreditar la fecha de radicación original, la re-radicación generará fecha nueva, pero el INVIMA otorgará a estos trámites priorización equivalente a la categoría D del sistema de priorización del Anexo Técnico.

Parágrafo 1. Lo dispuesto en el presente artículo no constituye reconocimiento de responsabilidad patrimonial del INVIMA por los perjuicios derivados del incidente de seguridad informática de 2022, ni renuncia de los titulares afectados a las acciones legales que consideren procedentes ante la jurisdicción competente.

Parágrafo 2. El INVIMA designará un punto de contacto específico para la atención de los trámites afectados por el incidente de 2022, con canal de comunicación directo publicado en la página web institucional.

Parágrafo 3. La Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA certificará, dentro de los quince (15) días siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución, el universo total de expedientes afectados por el incidente de 2022, con indicación del grado de recuperabilidad de cada uno. Dicha certificación será publicada en la página web institucional.

ARTÍCULO 14. RECURSOS TÉCNICOS. La Oficina de Tecnología de la Información del Instituto dispondrá de los recursos técnicos existentes para el apoyo y desarrollo del Plan de Contingencia establecido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y adoptado por medio del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 15. TRANSPARENCIA, SEGUIMIENTO EXTERNO Y MANDATO DE FORMALIZACIÓN REGULATORIA. El presente Plan de Contingencia constituye la fase final de un proceso de transformación regulatoria iniciado en marzo de 2025, orientado a la implementación progresiva del modelo de regulación procompetitiva INVIMÁgil en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

15.1 REPORTE MENSUAL A INSTANCIAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO. El informe mensual de resultados del Plan de Contingencia elaborado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conforme al Parágrafo 2 del artículo 13 de la presente Resolución, será remitido de manera simultánea y en la misma fecha de su presentación al Comité Institucional de Gestión y Desempeño, a las siguientes instancias:

a) El Ministerio de Salud y Protección Social, como entidad de adscripción del INVIMA y responsable de la política sanitaria nacional, con el fin de mantener informada a la autoridad de tutela sobre el avance del Plan y los elementos que sustentarán la propuesta de actualización del marco reglamentario ordinario.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

b) La Procuraduría General de la Nación, en cumplimiento de las funciones de vigilancia preventiva de la gestión pública y en atención a las actuaciones de seguimiento que dicho organismo adelante sobre la gestión de trámites sanitarios del INVIMA.

c) El Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en atención a la medida cautelar decretada en el proceso de acción popular que cursa ante dicha corporación en relación con la gestión de trámites de registro sanitario a cargo del INVIMA, como mecanismo de transparencia y cumplimiento de los compromisos de reporte judicial asumidos por el Instituto.

El informe remitido a estas instancias incluirá como mínimo los resultados de los indicadores de desempeño del numeral 9.1 del Anexo Técnico, el estado del inventario de trámites pendientes por categoría de priorización, las medidas adoptadas durante el período y las proyecciones para el mes siguiente.

15.2 MANDATO DE FORMALIZACIÓN REGULATORIA. Durante la vigencia del presente Plan, el INVIMA, a través de su Dirección General, mantendrá comunicación activa con el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del proceso de actualización del Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022, y las demás normas que regulan los trámites de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el propósito de que los elementos del modelo INVIMÁgil que demuestren eficacia durante la ejecución del Plan sean considerados en dicho proceso de actualización normativa.

Al término de la vigencia del presente Plan, la Dirección General del INVIMA presentará al Consejo Directivo un informe de cierre sobre el estado de la formalización regulatoria y las recomendaciones para garantizar la continuidad del modelo bajo el amparo normativo ordinario, conforme al numeral 9.4 del Anexo Técnico.

Parágrafo. La vigencia del presente Plan es de doce (12) meses contados desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Dicha vigencia podrá prorrogarse mediante acto administrativo motivado del Director General del INVIMA, cuando circunstancias objetivas relacionadas con el proceso de actualización del marco reglamentario de registros sanitarios —incluyendo la modificación, sustitución o derogatoria del Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022 o las normas que los modifiquen— así lo justifiquen, previo concepto favorable de la Mesa Técnica de Seguimiento y comunicación al Ministerio de Salud y Protección Social. La prórroga no podrá exceder el término que demande la expedición del nuevo marco reglamentario ordinario.

ARTÍCULO 16. TÉRMINO DE EJECUCIÓN. El Plan de Contingencia aquí previsto tendrá una vigencia de doce (12) meses contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, prorrogable en los términos del artículo 16 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 17. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 2026013948 de 19 de marzo de 2026.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

.....

Se expide en Bogotá, D.C., el xx de abril de 2026

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Vo. Bo. Revisó: Lady Johanna Méndez Aguirre – Coordinadora Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica
Cristian Leonardo Romero Bautista – Profesional Universitario Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica
Vo. Bo. Aprobó: Andrés Fernando Mesa Valencia – Jefe Oficina Asesora Jurídica

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

ANEXO TÉCNICO

PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA GESTIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS — INVIMA

1. Naturaleza, alcance y vigencia

El presente Plan de Contingencia se inscribe dentro de una estrategia de transición regulatoria basada en la gestión del riesgo sanitario, la responsabilidad del fabricante y titular, el enfoque de ciclo de vida del medicamento, la automatización regulatoria y el control posterior basado en riesgo, que profundiza el modelo de regulación procompetitiva — INVIMÁgil— adoptado por el INVIMA conforme al Decreto 2078 de 2012 y los mandatos del artículo 14 de la Ley 2386 de 2024 y el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026.

El Plan aplica a la totalidad de los productos y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, conforme al universo definido en el artículo 5 de la Resolución que adopta el presente Plan, que comprende medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos incluidos los biotecnológicos, medicamentos homeopáticos, gases medicinales, radiofármacos, antivenenos, suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, y la totalidad de los trámites sobre dichos productos de competencia de la Dirección.

El presente Plan constituye la fase final del proceso de transformación regulatoria iniciado en marzo de 2025. Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Resolución que lo adopta, tendrá una vigencia inicial de doce (12) meses contados desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial, prorrogable en los términos del artículo 16 cuando las circunstancias del proceso de actualización del marco reglamentario ordinario —incluyendo la modificación, sustitución o derogatoria del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022— así lo justifiquen. Su ejecución estará orientada a construir el sustento empírico y la propuesta reglamentaria que permita la incorporación del modelo INVIMÁgil en el ordenamiento ordinario mediante la actualización de dichas normas, en el marco del proceso de revisión que adelanten el Ministerio de Salud y Protección Social y el Gobierno Nacional.

2. Fases del Plan de Contingencia

En atención a que el Plan de Contingencia se encuentra en una fase avanzada de ejecución, se desarrollarán las siguientes etapas:

2.1 Socialización y evaluación de resultados

Evaluación de avances, ajustes operativos y capacidades institucionales.

2.2 Implementación de soluciones operacionales y tecnológicas

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

Optimización de flujos, digitalización progresiva y uso de herramientas analíticas.

2.3 Gestión del cambio y fortalecimiento de capacidades

Capacitación funcional y técnica, incluyendo formación estructurada en uso de herramientas de analítica e Inteligencia Artificial (IA).

2.4 Ejecución y continuidad operativa

Operación de células, visitas focalizadas y ajustes dinámicos.

2.5 Seguimiento y mejora continua

Evaluación periódica y fortalecimiento del control posterior.

3. Estrategia de células de trabajo

3.1 Definición

Las células de trabajo continúan siendo el eje operativo del Plan, conformadas como equipos interdisciplinarios orientados a resultados, organizados según tipo de trámite, riesgo sanitario, complejidad técnica y impacto sistémico.

3.2 Flexibilidad en la composición

Se establece expresamente la posibilidad de modificar, fusionar o redefinir la composición de las células, con base en criterios técnicos, de riesgo y desempeño. Estos ajustes deberán quedar documentados en actas internas y sustentarse en criterios objetivos de gestión del Plan.

4. Clasificación y gestión de trámites

La gestión de los trámites objeto del presente Plan se realizará conforme a la clasificación establecida en el artículo 5 de la Resolución que adopta el presente Plan de Contingencia, la cual comprende la totalidad de los productos y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos —medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos incluidos los biotecnológicos, medicamentos homeopáticos, gases medicinales, radiofármacos, antivenenos, suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos— y la totalidad de los tipos de trámite sobre dichos productos, incluyendo la expedición de nuevos registros sanitarios, las modificaciones al registro sanitario, y los demás trámites asociados de competencia de la Dirección.

Para cada producto y cada tipo de trámite, la norma aplicable será la especial que regula el tipo de producto y el tipo de actuación correspondiente. En caso de duda sobre la clasificación de un trámite o producto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos resolverá mediante concepto técnico motivado aplicando el principio de precaución sanitaria, dejando constancia en el expediente.

El uso de sistemas de clasificación automática, analítica e inteligencia artificial es complementario al proceso de gestión y no sustituye en ningún caso la evaluación técnica, legal ni la decisión administrativa, las cuales continúan siendo responsabilidad exclusiva del personal competente del INVIMA, conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 7 de la presente Resolución.

5. Priorización de trámites bajo enfoque de riesgo

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

La priorización se realizará conforme a las siguientes categorías:

A. Riesgo sanitario crítico

- Medicamentos declarados en desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento.
- Medicamentos Vitales No Disponibles.
- Vacunas y medicamentos estratégicos en salud pública.
- Medicamentos de control especial, cuyo monopolio es administrado por el Fondo Nacional de Estupefacientes. [PENDIENTE DE APROBACIÓN]

B. Riesgo de continuidad de suministro

- Cambios de planta por cumplimiento de informes OMS 37 y 45.
- Transferencia, adición o sustitución de fabricante.
- Cambios derivados de venta o transferencia de activos.
- Trámites relacionados con Gases Medicinales. [PENDIENTE DE APROBACIÓN]

C. Impacto sistémico

- Modificaciones que afectan múltiples registros sanitarios.
- Reemplazo de equipos críticos.
- Cambios relevantes en procesos de manufactura.
- Productos de alto costo que se encuentren en condición de monopolio, o de oligopolio, que tengan hasta dos oferentes.

D. Temporalidad y estado procedimental

- Trámites de mayor antigüedad.
- Recursos administrativos.
- Actos administrativos pendientes.

Estos criterios podrán adaptarse para reflejar cambios normativos durante el desarrollo del Plan de Contingencia.

6. Visitas regulatorias focalizadas

Conforme a lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 7 de la presente Resolución, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos podrá verificar el cumplimiento de los requisitos de modificaciones al registro sanitario mediante visitas regulatorias focalizadas, presenciales, virtuales o mixtas, como parte del control basado en riesgo.

Las visitas focalizadas se programarán atendiendo los siguientes criterios operativos:

a) Criterios de selección. Serán objeto de visita focalizada prioritariamente los trámites de modificación de riesgo moderado del numeral 5.2.2 literal b) subcategoría iii del artículo 5 de la Resolución, los trámites incluidos en las categorías A y B del sistema de priorización de la sección 5 del presente Anexo, y los titulares con historial de observaciones BPM en inspecciones anteriores.

b) Programación. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos establecerá un cronograma mensual de visitas focalizadas, el cual será reportado a la Mesa Técnica de Seguimiento en su reunión quincenal.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

c) Constancia. De toda visita focalizada se levantará acta con los hallazgos, compromisos y conclusiones, la cual hará parte integral del expediente del trámite correspondiente.

d) Modalidad. La visita podrá realizarse de manera presencial, virtual o mixta según la naturaleza del cambio a verificar, la ubicación del sitio de fabricación y la disponibilidad de recursos institucionales, conforme al artículo 53 de la Ley 1437 de 2011.

7. Incorporación progresiva de Inteligencia Artificial (IA)

La IA se incorporará de forma gradual para apoyo en clasificación, priorización y seguimiento, bajo criterios de uso ético, trazabilidad, supervisión humana y no automatización de decisiones administrativas.

8. Intensificación operativa en la etapa final

Durante los últimos tres (3) meses de vigencia del presente Plan, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos podrá intensificar las acciones operativas mediante reconfiguración de células de trabajo y priorización focalizada de los trámites pendientes, con el exclusivo propósito de maximizar la evacuación del inventario antes del vencimiento de la vigencia establecida en el artículo 17 de la Resolución que adopta el presente Plan.

Esta intensificación operará exclusivamente dentro de la vigencia formal del Plan y no constituye en ningún caso una extensión de sus efectos más allá de dicha vigencia, sin perjuicio de la posibilidad de prórroga prevista en el artículo 16 de la Resolución.

Los ajustes en la composición y priorización de células durante esta etapa deberán quedar documentados en actas internas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y reportados a la Mesa Técnica de Seguimiento en su reunión quincenal inmediatamente siguiente.

9. Seguimiento y evaluación

El seguimiento del presente Plan se realizará mediante un sistema estructurado de indicadores de desempeño, evaluación quincenal de la Mesa Técnica de Seguimiento y uso de tableros institucionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

9.1 Indicadores de desempeño.

La Mesa Técnica de Seguimiento realizará medición periódica de los siguientes indicadores mínimos:

Indicador	Fórmula	Meta	Frecuencia
Tasa de evacuación de trámites	$\frac{\text{Trámites resueltos}}{\text{Trámites ingresados} + \text{pendientes iniciales}} \times 100$	≥ 85% al término de la vigencia	Mensual
Reducción del inventario histórico	Trámites pendientes de vigencias anteriores a 2025 resueltos en el	Evacuación total del inventario 2024 y anteriores en 12	Trimestral

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

Indicador	Fórmula	Meta	Frecuencia
	período	meses	
Tiempo promedio de resolución	Suma de días entre radicación y decisión / número de trámites resueltos	Dentro de los términos legales establecidos para cada tipo de trámite	Mensual
Tasa de trámites priorizados resueltos	(Trámites categorías A y B resueltos / total trámites A y B) × 100	≥ 90% en categorías A y B	Mensual
Cumplimiento del Sistema de Control de Cambios	Titulares con SCC verificado / total titulares con implementación anticipada autorizada	100%	Trimestral
Acreditaciones de Madurez Regulatoria otorgadas	Número de titulares acreditados conforme al artículo 11 de la Resolución	Tendencia creciente — sin meta fija	Trimestral
Visitas focalizadas realizadas	Número de visitas presenciales, virtuales o mixtas realizadas conforme a la sección 6 del Anexo	Según cronograma mensual aprobado por la Mesa Técnica	Mensual

9.2 Tableros institucionales.

La Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA, en coordinación con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mantendrá actualizados los tableros institucionales de seguimiento del Plan con frecuencia mínima semanal, los cuales estarán disponibles para consulta de la Mesa Técnica y de la Oficina de Control Interno.

9.3 Informe mensual.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presentará informe mensual de resultados ante el Comité Institucional de Gestión y Desempeño, conforme al Parágrafo 2 del artículo 13 de la presente Resolución, con base en los indicadores del numeral 9.1 del presente Anexo.

9.4 Informe de cierre.

Al término de la vigencia del Plan, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos elaborará un informe de cierre que compile los resultados de todos los indicadores durante los meses de ejecución, el avance en el mandato de formalización regulatoria del artículo 16 de la Resolución, y las recomendaciones para la incorporación del modelo INVIMÁgil en el ordenamiento reglamentario ordinario. Dicho informe será presentado al Consejo Directivo del INVIMA y remitido al Ministerio de Salud y Protección Social.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXXXXXXXX DE xx DE ABRIL DE 2026

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

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

9.5 Mecanismo de alerta.

Cuando en dos mediciones mensuales consecutivas la tasa de evacuación de trámites sea inferior al 70%, o cuando el inventario de trámites de categorías A o B supere el doble del promedio mensual de ingreso, la Mesa Técnica activará un mecanismo de alerta que implicará sesión extraordinaria dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes para adoptar medidas correctivas, las cuales quedarán documentadas en acta y reportadas al Director General del INVIMA.