

**CLAUDIA
MARGARITA
ZULETA**

Bogotá D.C., 16 de Septiembre de 2026

Doctor

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

Secretario General del Senado

Senado de la República

La Ciudad

Asunto: Radicación Proyecto de Ley "Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones"

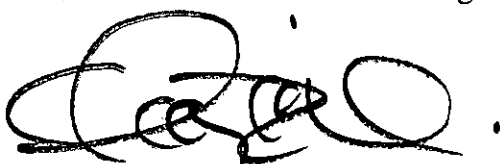
Respetado señor secretario;

Reciba cordial saludo.

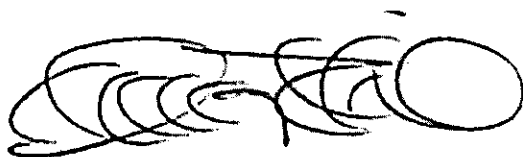
En mi calidad de Senadora de la República y en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 139 y 140 de la Ley 5 de 1992 me permito presentar Proyecto de Ley *"Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones."*

En virtud de lo anterior, solicito poner en consideración y dar el trámite legislativo correspondiente.

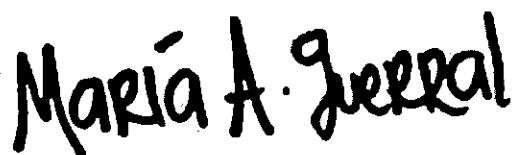
Cordialmente los honorables congresistas,



**CLAUDIA
MARGARITA
ZULETA**



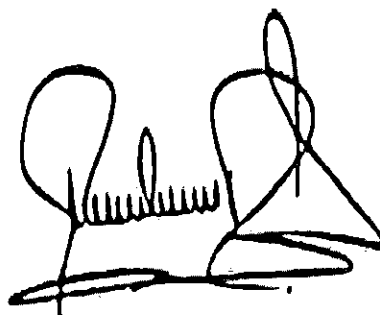
**CLAUDIA MARGARITA ZULETA
MURGAS
SENADORA DE LA REPÚBLICA**



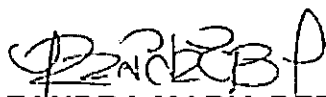
**MARÍA ANGÉLICA GUERRA LÓPEZ
Senadora de la República**



**ALIX YIRLEY VARGAS TORRADO
Senadora de la República**



**PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República**



**ZANDRA MARÍA BERNAL RINCÓN
Senadora de la República**



PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2026 SENADO

“Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones”

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas para la modernización y fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, promover la eficiencia de los procesos regulatorios a su cargo y fortalecer su capacidad para responder oportunamente a la innovación científica y tecnológica, garantizando en todo momento la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a vigilancia sanitaria.

Para el cumplimiento de este objeto se fortalecerán los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y la capacidad institucional del INVIMA.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones:

1. Reliance regulatorio. Proceso mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA toma en consideración y otorga un peso significativo a las evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios realizados por una autoridad regulatoria de referencia o institución de confianza, manteniendo la responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia.

2. Autoridad regulatoria de referencia. Autoridad sanitaria o regulatoria extranjera o internacional cuyas evaluaciones, decisiones o productos regulatorios pueden ser considerados por el INVIMA mediante mecanismos de reliance. Se considerarán autoridades regulatorias de referencia las incluidas por la Organización Mundial de la Salud en el esquema de WHO Listed Authorities (WLA), las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud y aquellas que determine el INVIMA mediante criterios públicos, objetivos, verificables y previamente establecidos. El reconocimiento podrá limitarse a funciones regulatorias, categorías de producto o alcances específicos, de acuerdo con la capacidad evaluada de cada autoridad.

3. Gestión regulatoria basada en riesgo. Enfoque mediante el cual la intensidad, alcance y prioridad de las actuaciones regulatorias se determinan teniendo en cuenta el nivel de riesgo sanitario, la complejidad del producto o tecnología, la evidencia científica disponible y demás factores técnicos relevantes.

4. Vigilancia poscomercialización. Conjunto de actividades de seguimiento, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos realizadas después de la autorización y entrada al mercado de un producto sujeto a vigilancia sanitaria, destinadas a identificar, evaluar, prevenir y gestionar riesgos asociados con su utilización.

Artículo 3°. Principios de modernización regulatoria. Las actuaciones desarrolladas en aplicación de la presente ley se orientarán por los principios de protección de la salud pública, rigor científico, eficiencia regulatoria, proporcionalidad, gestión basada en riesgo, transparencia, especialización técnica, cooperación regulatoria internacional, oportunidad e independencia técnica.

Parágrafo. La aplicación de mecanismos destinados a mejorar la eficiencia y oportunidad de los procesos regulatorios no podrá interpretarse como una disminución de los estándares sanitarios aplicables en Colombia ni implica el traslado de la responsabilidad regulatoria del INVIMA a autoridades extranjeras.

Artículo 4°. Reliance regulatorio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá e implementará de manera permanente mecanismos de reliance regulatorio como herramienta para mejorar la eficiencia de sus procesos, evitar duplicidades regulatorias innecesarias, optimizar la utilización de su capacidad técnica y facilitar el acceso oportuno a productos y tecnologías que cumplan con los estándares sanitarios aplicables.

Cuando exista una evaluación, decisión, inspección, informe u otro producto regulatorio emitido por una autoridad regulatoria de referencia y se cumplan las condiciones técnicas establecidas, el INVIMA aplicará el mecanismo de reliance correspondiente. Podrá apartarse de su aplicación cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas, objetivas y debidamente motivadas.

La evaluación realizada por el INVIMA se concentrará en verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia a la solicitud presentada en Colombia, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y



los riesgos específicos para la población nacional, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones previamente realizadas.

Parágrafo 1º. La aplicación de mecanismos de reliance no implicará el reconocimiento automático de las decisiones adoptadas por autoridades regulatorias extranjeras o internacionales. En todos los casos, el INVIMA conservará la competencia, independencia y responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia.

Parágrafo 2º. Los mecanismos de reliance podrán aplicarse durante todo el ciclo de vida de los productos y tecnologías sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo, según corresponda, registros o autorizaciones iniciales, nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y demás actuaciones regulatorias en las que resulte técnica y jurídicamente procedente.

Parágrafo 3º. El INVIMA podrá realizar evaluaciones propias o solicitar información adicional únicamente cuando resulte necesaria para verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia al contexto colombiano o cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas que así lo justifiquen. En ningún caso estas actuaciones deberán conducir a la repetición integral e innecesaria de evaluaciones ya realizadas por la autoridad regulatoria de referencia.

Artículo 5º. Gestión regulatoria basada en riesgo. Las actuaciones regulatorias a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se desarrollarán bajo un enfoque de gestión basada en riesgo y proporcionalidad regulatoria, de manera que la intensidad, alcance y prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el nivel de riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, sus antecedentes regulatorios y los demás factores técnicos que resulten pertinentes.

En desarrollo de este enfoque, y dentro del marco de sus competencias, el INVIMA podrá establecer mecanismos y procedimientos diferenciados de evaluación, seguimiento y control, así como mecanismos de priorización, simplificación o control posterior cuando resulten técnica y jurídicamente procedentes, de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y la regulación aplicable.

Parágrafo. La aplicación del enfoque basado en riesgo y de los mecanismos previstos en el presente artículo no podrá implicar la disminución de los requisitos ni de los estándares de calidad, seguridad, eficacia y desempeño que resulten exigibles de conformidad con la naturaleza y el riesgo sanitario del producto o tecnología correspondiente.

Artículo 6º. Fortalecimiento y flexibilidad técnica de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sin perjuicio de las competencias atribuidas a su Consejo Directivo y demás órganos competentes, promoverá que la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas dispongan oportunamente de las capacidades científicas y técnicas requeridas de acuerdo con la naturaleza, complejidad, innovación y riesgo de los asuntos sometidos a su consideración.

Cuando los conocimientos especializados requeridos no se encuentren disponibles entre los integrantes de la respectiva Sala Especializada, podrán emplearse mecanismos ágiles de consulta o participación de expertos nacionales o internacionales, universidades, sociedades científicas, centros de investigación, autoridades regulatorias y demás instituciones de reconocida idoneidad, de conformidad con la normativa aplicable.

Parágrafo 1º. Los mecanismos de consulta o participación de expertos deberán desarrollarse mediante procedimientos ágiles y simplificados y estarán sujetos a criterios de idoneidad, independencia, transparencia, confidencialidad y prevención de conflictos de interés. Su utilización no podrá generar etapas regulatorias innecesarias ni duplicar evaluaciones técnicas o regulatorias previamente realizadas que puedan ser válidamente consideradas por el INVIMA.

Parágrafo 2º. La reglamentación establecerá los mecanismos para garantizar la disponibilidad oportuna y participación de los expertos, los términos para la emisión de sus conceptos y los mecanismos para atender los costos que, cuando haya lugar, se deriven de su participación, de conformidad con las disponibilidades presupuestales y las normas aplicables.

Parágrafo 3º. Los perfiles y áreas de conocimiento requeridos para apoyar el funcionamiento de las Salas Especializadas deberán ser objeto de revisión periódica y podrán actualizarse de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria, procurando preservar la flexibilidad necesaria para atender oportunamente nuevas tecnologías, terapias y campos de conocimiento.

Parágrafo 4º. Cuando para el análisis de un asunto resulten aplicables mecanismos de *reliance* regulatorio, la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas podrán considerar las evaluaciones, conceptos, informes y demás productos regulatorios provenientes de autoridades regulatorias de referencia, de conformidad con lo establecido en la presente ley y su reglamentación, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones.

Parágrafo 5º. Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas tendrán carácter técnico-científico y asesor, de conformidad con la normativa aplicable, y no sustituirán la competencia de la autoridad encargada de adoptar



la decisión administrativa correspondiente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas Especializadas, de manera que la expedición del acto administrativo posterior al concepto no implique la repetición innecesaria de evaluaciones técnicas o científicas ya realizadas, sin perjuicio de las verificaciones adicionales que resulten necesarias por razones sanitarias, técnicas o de riesgo debidamente justificadas.

Parágrafo 6°. Las disposiciones del presente artículo constituyen lineamientos generales para el fortalecimiento de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Su organización, funcionamiento, procedimientos y demás aspectos operativos serán desarrollados por el Gobierno Nacional y el INVIMA, en el ámbito de sus competencias constitucionales y legales.

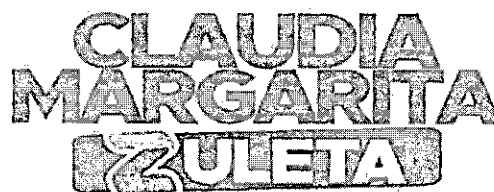
Artículo 7°. Lineamientos para la modernización y fortalecimiento institucional del INVIMA. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA y en el marco de sus competencias, incorporará en sus instrumentos de planeación institucional las acciones necesarias para avanzar progresivamente en la modernización y fortalecimiento de la capacidad técnica, científica, tecnológica y operativa del Instituto.

Para tal efecto se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes componentes:

1. Fortalecimiento y especialización del talento humano técnico y científico, incluyendo el desarrollo de capacidades en investigación, innovación, propiedad intelectual y evaluación de tecnologías emergentes, de acuerdo con las necesidades regulatorias del Instituto.
2. Identificación y cierre progresivo de brechas de capacidad institucional.
3. Modernización de la infraestructura física y tecnológica.
4. Fortalecimiento de laboratorios y capacidades técnicas.
5. Formación y actualización permanente del talento humano.
6. Cooperación técnica y regulatoria nacional e internacional.
7. Fortalecimiento de las capacidades de inspección, vigilancia y control.
8. Fortalecimiento progresivo de las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para la evaluación de medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria.

Parágrafo 1°. El Plan establecerá objetivos, metas, indicadores, responsables y un cronograma de implementación.

Parágrafo 2°. El Gobierno Nacional promoverá programas de formación, actualización e intercambio de conocimiento entre el talento humano del INVIMA y autoridades



regulatorias, universidades, centros de investigación y organismos nacionales e internacionales, especialmente en áreas relacionadas con innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual, nuevas tecnologías en salud y desarrollos regulatorios emergentes.

Parágrafo 3º. La implementación de lo dispuesto en el presente artículo se realizará de manera progresiva, en el marco de las competencias legalmente atribuidas a las entidades involucradas y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto. Lo dispuesto en este artículo no implicará, por sí mismo, la creación de cargos o dependencias, modificaciones de la planta de personal ni apropiaciones presupuestales.

Artículo 8º. Modernización tecnológica, interoperabilidad y trazabilidad regulatoria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA consolidará progresivamente la modernización tecnológica de sus procesos regulatorios de inspección, vigilancia y control. Procurando la interoperabilidad de sus sistemas de información, la trazabilidad de las actuaciones y el intercambio seguro de información con otras autoridades nacionales e internacionales, de conformidad con sus competencias y con la normativa aplicable.

La modernización tecnológica deberá orientarse a simplificar los procesos, reducir cargas administrativas innecesarias, mejorar la calidad, disponibilidad y gestión de la información, fortalecer la gestión basada en riesgo y facilitar el seguimiento y evaluación del desempeño regulatorio.

Parágrafo 1º. El INVIMA podrá utilizar herramientas de inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y demás tecnologías emergentes como instrumentos de apoyo a sus procesos regulatorios, administrativos y de inspección, vigilancia y control. La utilización de estas herramientas deberá garantizar la supervisión humana, la trazabilidad, la transparencia, la seguridad de la información, la protección de datos personales y la gestión de riesgos. En ningún caso estas herramientas sustituirán la competencia, evaluación ni responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias.

Parágrafo 2º. El INVIMA establecerá mecanismos permanentes de medición y seguimiento de los tiempos de sus principales procesos regulatorios, que permitan identificar la duración efectiva de las distintas etapas del trámite, el inventario y antigüedad de las solicitudes pendientes y el cumplimiento de los términos aplicables.

En los asuntos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, la medición deberá permitir identificar separadamente, como mínimo, el tiempo transcurrido entre: i) la radicación completa y la inclusión en agenda; ii) la inclusión en

agenda y la realización de la sesión; iii) la realización de la sesión y la publicación del acta o concepto correspondiente; y iv) la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo, cuando haya lugar.

Parágrafo 3º. La información sobre los tiempos de los principales procesos regulatorios deberá publicarse periódicamente de manera agregada, comparable y accesible, diferenciando, cuando resulte técnicamente posible, los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA de aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados.

Artículo 9º. Modernización de la vigilancia poscomercialización.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA fortalecerá y modernizará los mecanismos de vigilancia poscomercialización mediante el uso de herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y sistemas de información que permitan mejorar la identificación, evaluación y gestión oportuna de riesgos sanitarios asociados a los productos sujetos a su vigilancia.

Parágrafo 1º. El INVIMA podrá implementar herramientas de inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento y análisis de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad, así como para las demás actividades de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia sanitaria en las que resulte técnicamente procedente.

Parágrafo 2º. La utilización de herramientas de inteligencia artificial deberá garantizar la supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de evaluación y gestión de riesgos. Los resultados generados por estas herramientas constituirán instrumentos de apoyo y no sustituirán la evaluación ni la responsabilidad de la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 3º. El INVIMA promoverá la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos y señales de seguridad con las autoridades sanitarias nacionales e internacionales y los sistemas internacionales de vigilancia de los que Colombia haga parte.

Artículo 10º. Seguimiento, indicadores y transparencia del desempeño regulatorio.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA publicará periódicamente información agregada, comparable y accesible sobre la implementación de la presente ley y el desempeño de sus principales procesos regulatorios.

El seguimiento deberá incluir, como mínimo, cuando resulte aplicable:

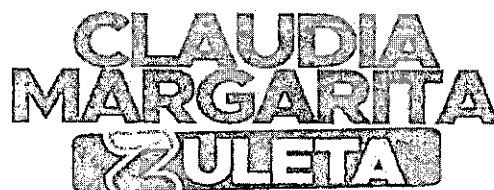
1. Tiempo promedio y mediano de los principales procesos regulatorios.

2. Inventario de trámites pendientes, discriminado por antigüedad, categoría de producto y etapa del proceso.
3. Porcentaje de trámites elegibles para mecanismos de *reliance* en los cuales estos fueron efectivamente utilizados.
4. Tiempo mediano de las solicitudes tramitadas con y sin aplicación de mecanismos de *reliance*, cuando sean comparables.
5. Reducción de tiempos asociada a la utilización de mecanismos de *reliance*.
6. Número promedio de requerimientos de información formulados por expediente.
7. Tiempos correspondientes a las actuaciones de las Salas Especializadas, de acuerdo con las etapas establecidas en la presente ley.
8. Número de consultas o participaciones de expertos nacionales o internacionales y de autoridades regulatorias extranjeras.
9. Diferenciación entre los tiempos atribuibles a la actuación del INVIMA y aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados.
10. Número de evaluaciones conjuntas, mecanismos de trabajo compartido u otras formas de cooperación regulatoria nacional o internacional.
11. Tiempo transcurrido entre la emisión del concepto de la Comisión Revisora o de sus Salas Especializadas y la expedición del acto administrativo correspondiente, cuando haya lugar.
12. Evolución del inventario acumulado de trámites y su variación frente al período anterior.

Parágrafo. Los indicadores deberán presentarse, cuando resulte técnica y estadísticamente procedente, de manera desagregada por tipo de trámite, categoría de producto y mecanismo regulatorio aplicado, preservando la información sometida a reserva legal, los secretos empresariales y la protección de datos personales. El informe anual consolidará los resultados de dichos indicadores y será publicado por el INVIMA.

Artículo 11°. Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA adoptará medidas orientadas a garantizar la oportunidad de sus procesos regulatorios y a reducir progresivamente los tiempos de evaluación y decisión, de conformidad con la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada trámite, sin comprometer el rigor científico ni los estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables.

Para tal efecto, el INVIMA establecerá estándares y metas de desempeño regulatorio diferenciados por tipo de trámite, tomando como referencia las mejores prácticas y los tiempos de evaluación de autoridades regulatorias de referencia o de confianza, con el propósito de identificar y reducir las brechas que afecten la oportunidad del sistema regulatorio y el acceso oportuno a productos y tecnologías.



Parágrafo 1º. Dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el INVIMA deberá adoptar y publicar los estándares y metas de desempeño de que trata el presente artículo. Estos deberán establecer, como mínimo:

- a) Los tiempos de referencia para los principales tipos de trámites regulatorios.
- b) Metas progresivas de reducción de tiempos.
- c) Indicadores de cumplimiento y oportunidad.
- d) Mecanismos diferenciados para trámites prioritarios, cuando existan razones de salud pública, innovación, disponibilidad o necesidad sanitaria que lo justifiquen, **incluyendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, aquellos relacionados con medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes.**
- e) Indicadores que permitan comparar el desempeño regulatorio del INVIMA con autoridades regulatorias de referencia o de confianza.

Parágrafo 2º. Para efectos de la medición de los estándares y metas de desempeño, deberán diferenciarse los tiempos efectivos atribuibles al INVIMA de aquellos correspondientes a requerimientos de información, subsanaciones, respuestas o demás actuaciones a cargo de los interesados.

Parágrafo 3º. El INVIMA publicará trimestralmente, de manera accesible y reutilizable, información sobre el cumplimiento de los estándares y metas de desempeño, incluyendo el tiempo promedio y mediano de los principales trámites; el porcentaje de solicitudes resueltas dentro de los estándares establecidos; el inventario y antigüedad de trámites pendientes; la utilización efectiva de reliance; el número de requerimientos por expediente; los tiempos de las Salas Especializadas; la diferencia entre tiempos del INVIMA y del solicitante; y las principales causas de retraso.

Parágrafo 4º. Cuando se evidencie el incumplimiento reiterado de las metas de desempeño establecidas, el INVIMA deberá adoptar un plan de mejoramiento que identifique las causas de las demoras y establezca acciones correctivas, responsables, metas y plazos para su cumplimiento.

Parágrafo 5º. El INVIMA incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales, específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. Podrán formularse requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos, información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial.



Artículo 12°. Reglamentación y articulación normativa. El Gobierno Nacional reglamentará las disposiciones necesarias para la implementación de la presente ley, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su promulgación. La reglamentación deberá preservar la autonomía técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y garantizar que la aplicación de los mecanismos previstos en la presente ley no implique disminución de los estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables en Colombia.

El Gobierno Nacional y el INVIMA, en el ámbito de sus respectivas competencias, armonizarán la reglamentación e implementación de la presente ley con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con *reliance* regulatorio, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios.

La armonización deberá procurar la coherencia y complementariedad entre los instrumentos existentes y las disposiciones de la presente ley y no podrá generar duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento legal o reglamentario, ni regresividad frente a los mecanismos de simplificación y eficiencia regulatoria que se encuentren vigentes, sin perjuicio de las medidas que resulten necesarias para proteger la salud pública.

Artículo 13°. Sostenibilidad fiscal y presupuestal. La implementación de las medidas previstas en la presente ley se realizará de manera progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo, al Marco de Gasto de Mediano Plazo y a las normas orgánicas de presupuesto. Las disposiciones de la presente ley no constituyen, por sí mismas, título jurídico suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, la modificación de plantas de personal, la celebración de contratos determinados ni la inclusión de apropiaciones específicas en el Presupuesto General de la Nación. Las entidades competentes incorporarán, cuando haya lugar, las acciones requeridas en sus instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal, de acuerdo con sus competencias y prioridades.

Artículo 14°. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente los honorables congresistas,

CLAUDIA
MARGARITA
ZULETA

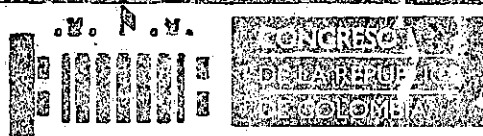
CLAUDIA MARGARITA ZULETA
MURGÁS
SENADORA DE LA REPÚBLICA

MARÍA ANGÉLICA GUERRA LÓPEZ
Senadora de la República

ALIX YIRLEY VARGAS TORRADO
Senadora de la República

PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República

ZANDRA MARÍA BERNAL RINCÓN
Senadora de la República



SENADO DE LA REPÚBLICA

SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

☒ PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 250/26

☐ PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:

FECHA: 16-1-09-2020 FOLIOS:

AUTOR(ES):


FIRMA SECRETARIO GENERAL



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2026 SENADO

“Por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones”

I. Objeto, Justificación Y Diagnóstico

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA cumple una función esencial para la protección de la salud pública y para el adecuado funcionamiento de sectores estratégicos de la economía nacional. Por sus procesos regulatorios pasan medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, alimentos, bebidas y otros productos sometidos a vigilancia sanitaria. De la calidad y oportunidad de sus decisiones depende no sólo la protección de la salud, sino también el acceso oportuno a nuevas tecnologías, la disponibilidad de medicamentos, la innovación, la investigación, la producción nacional y la competitividad del país.

La presente iniciativa tiene como propósito establecer medidas permanentes para fortalecer y modernizar las capacidades institucionales, científicas, técnicas y tecnológicas del INVIMA; promover una regulación más eficiente, oportuna y transparente; consolidar herramientas como el *reliance* regulatorio y la gestión basada en riesgo; fortalecer la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas; avanzar en la modernización tecnológica y la interoperabilidad; fortalecer la vigilancia poscomercialización; y establecer mecanismos públicos de medición y seguimiento del desempeño regulatorio.

El proyecto parte de una premisa fundamental: modernizar no significa disminuir los estándares sanitarios. La eficiencia regulatoria, la simplificación de procedimientos, el aprovechamiento de evaluaciones realizadas por autoridades regulatorias de referencia, la utilización de tecnologías emergentes y la diferenciación de actuaciones de acuerdo con el riesgo deben desarrollarse preservando la calidad, seguridad, eficacia y desempeño exigibles y manteniendo en cabeza del INVIMA la responsabilidad sobre las decisiones regulatorias adoptadas en Colombia.

1. La importancia de una autoridad regulatoria fortalecida

La relevancia de fortalecer al INVIMA no responde únicamente a una necesidad administrativa interna. La literatura especializada ha señalado que la capacidad de las autoridades regulatorias nacionales constituye un componente esencial de los sistemas de salud. Twesigye, Hafner y Guzman (2021)¹ sostienen que las autoridades regulatorias que funcionan adecuadamente contribuyen a garantizar el acceso a productos médicos seguros, eficaces, de calidad asegurada y asequibles. Los autores advierten, además, que los beneficios generados por estas instituciones suelen ser poco visibles, circunstancia que puede conducir a su subvaloración y a una insuficiente asignación de recursos.

El estudio identifica tres razones principales para invertir en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios. En primer lugar, una regulación efectiva protege la salud pública frente a productos inseguros, ineficaces o de calidad insuficiente. En segundo lugar, contribuye a la eficiencia del sistema de salud al favorecer el acceso a productos médicos asequibles y de calidad. En tercer lugar, una regulación robusta puede fortalecer la producción farmacéutica local y facilitar el comercio de productos médicos.

Estas consideraciones son especialmente relevantes para Colombia. El fortalecimiento del INVIMA no debe entenderse exclusivamente como un aumento de su capacidad administrativa, sino como una inversión en salud pública, acceso oportuno a medicamentos y tecnologías, capacidad productiva, innovación y desarrollo del país. Colombia cuenta con una autoridad sanitaria con reconocimiento internacional. En julio de 2010, el INVIMA obtuvo de la Organización Panamericana de la Salud – OPS el reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia – ARNr Nivel IV, correspondiente al máximo nivel regional de evaluación vigente en dicho esquema.

Por tanto, el problema colombiano no puede formularse como la necesidad de recuperar una certificación perdida. El reto consiste en lograr que ese reconocimiento técnico e institucional se traduzca nuevamente en oportunidad, capacidad, innovación regulatoria y liderazgo regional. La realidad reciente demuestra que persisten dificultades significativas. A 19 de mayo de 2026, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA registraba 12.466 trámites pendientes, discriminados así:

- 3.288 correspondientes a radicaciones anteriores a 2024;
- 6.058 radicados durante 2025;

¹ Twesigye, G., Hafner, T., & Guzman, J. (2021). *Making the investment case for national regulatory authorities*. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14, 16. <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00299-7>

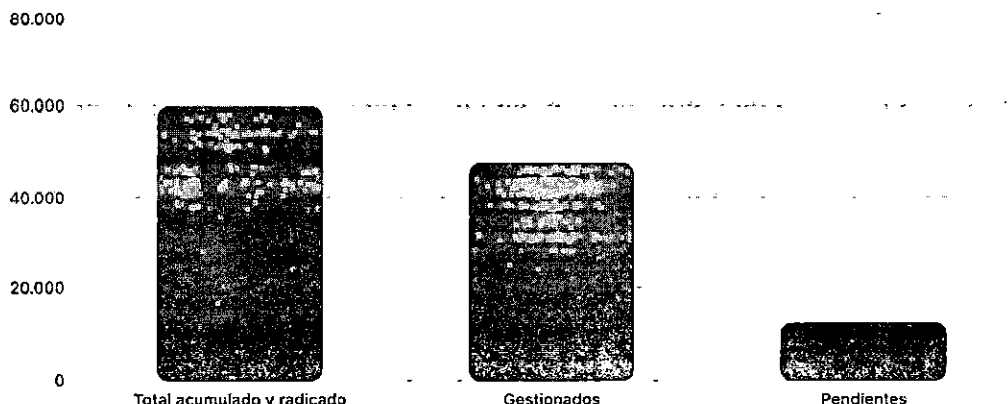
- 3.120 correspondientes a nuevas radicaciones de 2026.

Desde noviembre de 2023 se habían acumulado y radicado 59.770 trámites, de los cuales 47.304 habían sido gestionados, quedando los 12.466 pendientes mencionados. El propio INVIMA reconoció que esta situación requería medidas de racionalización, simplificación, automatización, gestión basada en riesgo y transformación digital.

Gráfica 1. Gestión de trámites de medicamentos y productos biológicos

Gestión de trámites de medicamentos y productos biológicos

Estado del universo de trámites reportado por el INVIMA a 19 de mayo de 2026.



Fuente: INVIMA, Resolución 2026025611 de 2026.

Estos datos coinciden con los vacíos identificados durante la preparación del presente proyecto: represamiento de trámites, necesidad de fortalecer capacidades institucionales y talento humano especializado, transformación tecnológica todavía en desarrollo, necesidad de consolidar el *reliance* regulatorio y ausencia de un sistema suficientemente detallado y permanente de medición del desempeño regulatorio.

El propósito del proyecto es, por tanto, convertir la modernización regulatoria en una política permanente y evitar que su continuidad dependa exclusivamente de planes de contingencia o decisiones administrativas coyunturales.

II Marco Jurídico Y Evolución Institucional

1. Fundamento constitucional

La iniciativa encuentra sustento principalmente en:

- El artículo 49 de la Constitución Política, que establece la responsabilidad del Estado en la organización, dirección y reglamentación de los servicios relacionados con la salud.
- El artículo 78 de la Constitución Política, relativo al control de calidad de bienes y servicios ofrecidos a la comunidad y la protección de los consumidores.
- El artículo 209 de la Constitución Política, según el cual la función administrativa debe desarrollarse con fundamento, entre otros, en los principios de eficacia, economía, celeridad y publicidad.

La modernización regulatoria no supone disminuir la protección sanitaria. Por el contrario, una autoridad moderna debe ser capaz de garantizar simultáneamente rigor científico, protección de la salud pública, eficiencia administrativa, transparencia y oportunidad.

2. Naturaleza jurídica del INVIMA

El INVIMA fue creado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. Su estructura institucional vigente se desarrolla principalmente en el Decreto 2078 de 2012.

3. Principales antecedentes normativos

Año	Instrumento	Aporte principal
1993	Ley 100, art. 245	Crea legalmente el INVIMA.
1994	Decreto 1290	Desarrolla inicialmente su organización y funcionamiento.
2010	Reconocimiento OPS	INVIMA alcanza ARNr Nivel IV.
2012	Decretos 2078 y 2079	Rediseño institucional y establecimiento de planta de personal.

CLAUDIA MARGARITA ZULETA

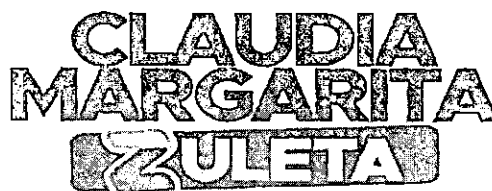
2022	Decreto 334	Introduce medidas diferenciadas para determinados trámites de medicamentos.
2023	Ley 2294, art. 161	Ordena agilizar y reducir tiempos en registros y fortalecer capacidades.
2024	Acuerdo 007 INVIMA	Actualiza composición y funcionamiento de la Comisión Revisora.
2025– 2026	Estrategias e instrumentos administrativos	Automatización, gestión basada en riesgo, transformación digital, simplificación y <i>reliance</i> .

El artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026 ya dispuso expresamente que debían adoptarse medidas para dar prioridad y reducir los tiempos de determinados trámites de registros sanitarios y fortalecer las capacidades relacionadas con medicamentos y tecnologías en salud. Sin embargo, dicha disposición tiene una vigencia ligada al Plan Nacional de Desarrollo y no consolidó por sí sola un marco permanente y transversal para la modernización regulatoria, la medición pública del desempeño, el fortalecimiento de las Salas Especializadas, la utilización efectiva del *reliance* y la articulación de los diferentes instrumentos regulatorios.

Durante 2025 y 2026 el INVIMA también ha avanzado mediante estrategias administrativas relacionadas con automatización, transformación digital, simplificación, gestión basada en riesgo y *reliance*. La existencia de estos avances constituye precisamente uno de los puntos de partida del proyecto. La iniciativa no pretende desconocer ni sustituir los instrumentos que ya funcionan, sino otorgar continuidad y coherencia a una política de modernización regulatoria que trascienda medidas coyunturales y pueda mantenerse, medirse y perfeccionarse en el tiempo.

En 2026 estos avances se profundizaron. Mediante la Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026, el INVIMA adoptó un plan de contingencia para la racionalización, simplificación y automatización de procesos y procedimientos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El plan incorporó herramientas tecnológicas, automatización, gestión basada en riesgo y mecanismos de confianza regulatoria como instrumentos para optimizar la evaluación y mejorar los tiempos de respuesta.

A su vez, el Ministerio de Salud y Protección Social sometió a consulta pública, entre el 5 y el 20 de agosto de 2026, un proyecto de decreto orientado a modificar parcialmente el Decreto 334 de 2022 en relación con las modificaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos. Este



desarrollo confirma que la modernización de los procedimientos regulatorios exige mecanismos diferenciados y flexibles, cuya definición operativa debe mantenerse en el ámbito reglamentario y técnico correspondiente.

En materia de cooperación internacional, el 1 de julio de 2026 el INVIMA y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil – ANVISA suscribieron un Memorando de Entendimiento para fortalecer el intercambio de información, decisiones regulatorias, informes de evaluación y experiencias técnicas. El instrumento contempla explorar mecanismos de confianza regulatoria que permitan optimizar los procesos de evaluación y autorización, reducir duplicidades y preservar la autonomía de cada autoridad sanitaria. Estos avances son consistentes con el propósito del presente proyecto de consolidar, con vocación de permanencia, principios de cooperación, *reliance*, gestión basada en riesgo, eficiencia y transparencia regulatoria.

III Principales Problemas y Vacíos Que Atiende El Proyecto

1. Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios

El principal desafío no consiste únicamente en que existan trámites pendientes. También se requiere contar con herramientas permanentes que permitan conocer el desempeño del sistema regulatorio, identificar las etapas en las que se producen las demoras y evaluar los resultados de las medidas de modernización. La oportunidad no puede medirse exclusivamente a partir del número total de solicitudes resueltas. Resulta necesario conocer cuánto dura cada tipo de trámite, dónde se encuentran los cuellos de botella, cuál es la antigüedad del inventario pendiente, cuánto tiempo corresponde efectivamente a la actuación de la autoridad y cuánto corresponde a requerimientos, subsanaciones o respuestas de los interesados. El proyecto establece por ello mecanismos de seguimiento y desempeño que permitan evaluar progresivamente la oportunidad de los principales procesos regulatorios, sin comprometer el rigor científico ni los estándares sanitarios.

2. Aplicación efectiva del *reliance* regulatorio

El *reliance* regulatorio permite que una autoridad tome en consideración y otorgue un peso significativo a evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios elaborados por autoridades regulatorias de referencia, manteniendo la responsabilidad sobre la decisión adoptada en su propia jurisdicción.

La Organización Mundial de la Salud ha promovido las buenas prácticas de *reliance* como mecanismo para aprovechar de manera eficiente la capacidad regulatoria disponible, evitar duplicaciones innecesarias y fortalecer la cooperación entre autoridades. La

experiencia internacional muestra que el *reliance* no debe entenderse como reconocimiento automático de una decisión extranjera ni como renuncia a la autonomía del INVIMA. La autoridad colombiana conserva la responsabilidad sobre la decisión final.

El proyecto busca, sin embargo, que el *reliance* tenga efectos verificables sobre la evaluación regulatoria. Cuando exista una evaluación o producto regulatorio de una autoridad de referencia y se cumplan las condiciones establecidas para su utilización, la evaluación nacional deberá concentrarse en verificar su aplicabilidad al contexto colombiano, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y los riesgos específicos para la población nacional, evitando repetir innecesariamente análisis previamente realizados.

Asimismo, la iniciativa incorpora expresamente una perspectiva de ciclo de vida. Los mecanismos de *reliance* pueden resultar pertinentes no solamente para autorizaciones iniciales, sino también, según corresponda, para nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y otras actuaciones regulatorias en las que su aplicación resulte técnica y jurídicamente procedente.

La selección de autoridades regulatorias de referencia deberá responder a criterios objetivos, públicos, verificables y previamente establecidos, teniendo en cuenta los esquemas internacionales de reconocimiento y el alcance de las capacidades regulatorias correspondientes. La pertinencia de avanzar en esta dirección ha sido examinada también desde la academia colombiana. Clavijo Rojas, Rueda Barrera y López Gutiérrez (2026)², al estudiar la experiencia internacional y las perspectivas del *reliance* en Colombia, identifican entre sus beneficios potenciales la reducción de tiempos, la optimización de recursos, la prevención de duplicidades y el fortalecimiento de capacidades regulatorias, al tiempo que destacan la necesidad de condiciones institucionales adecuadas y criterios claros para su implementación.

3. Consolidación legislativa de la gestión basada en riesgo y la proporcionalidad regulatoria

La gestión regulatoria basada en riesgo no constituye una figura nueva dentro de la actuación administrativa del INVIMA. El Instituto ya ha venido incorporando este enfoque dentro de sus estrategias de inspección, vigilancia, control y gestión regulatoria. En consecuencia, el proyecto no pretende crear nuevamente este enfoque ni sustituir las

² Clavijo Rojas, J. P., Rueda Barrera, E. A., & López Gutiérrez, J. J. (2026). *Reliance regulatorio: balance de la experiencia internacional y perspectivas para Colombia*. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 55(2), 591–608. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v55n2.124944>

competencias técnicas y reglamentarias del INVIMA. Su propósito es consolidar a nivel legal la gestión basada en riesgo y la proporcionalidad regulatoria como criterios permanentes de actuación, de manera que la intensidad, alcance y prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, sus antecedentes regulatorios y los demás factores técnicos pertinentes.

Esta aproximación permite utilizar de manera más eficiente la capacidad científica y técnica de la autoridad sanitaria, concentrando una mayor intensidad regulatoria allí donde exista mayor riesgo, incertidumbre o complejidad y permitiendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, mecanismos diferenciados de evaluación, seguimiento, priorización, simplificación o control posterior. Lo anterior no supone flexibilizar los estándares sanitarios ni disminuir los requisitos de calidad, seguridad, eficacia o desempeño aplicables. La diferenciación recae sobre la intensidad y modalidad de la actuación regulatoria de acuerdo con el riesgo, y no sobre el nivel de protección de la salud pública exigible en Colombia.

La gestión basada en riesgo y el *reliance* regulatorio constituyen herramientas complementarias. Mientras el *reliance* permite aprovechar evaluaciones y productos regulatorios elaborados por autoridades de referencia, la gestión basada en riesgo permite determinar la intensidad y prioridad de la actuación propia del INVIMA. La literatura internacional ha señalado igualmente que el fortalecimiento de los sistemas regulatorios requiere combinar capacidades institucionales con transformación de los modelos de operación. O'Brien, Lumsden y Macdonald (2021)³ Destacan, entre otros elementos, la transformación digital, armonización de estándares técnicos, buenas prácticas regulatorias, cooperación internacional y mecanismos de *reliance*.

4. Comisión Revisora, Salas Especializadas y flexibilidad científica

La Comisión Revisora es un órgano científico-técnico de asesoría del INVIMA y sus Salas Especializadas cumplen un papel fundamental en el análisis de asuntos que requieren conocimientos científicos específicos.

Actualmente opera mediante cinco Salas Especializadas.

³ O'Brien, J., Lumsden, R., & Macdonald, J. (2021). Strengthening regulatory systems for medicines in a changed world: Where do we go from here? *BMJ Global Health*, 6(1), e004680. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004680>

Sala	Área principal
Medicamentos y Productos Biológicos	Medicamentos, biológicos y asuntos científicos asociados
Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	Fitoterapéuticos y suplementos
Medicamentos Homeopáticos	Productos homeopáticos
Alimentos y Bebidas	Evaluación sanitaria de alimentos y bebidas
Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro	Dispositivos y tecnologías diagnósticas

Salas Especializadas de la Comisión Revisora

El marco vigente contempla mecanismos para consultar personas naturales o jurídicas, expertos nacionales e internacionales, universidades, instituciones científicas y autoridades regulatorias extranjeras. Por esta razón, el proyecto no pretende presentar la participación de expertos externos como una facultad nueva. El desafío consiste en garantizar que dicha capacidad pueda utilizarse de manera oportuna y efectiva cuando la complejidad o innovación de un asunto requiera conocimientos que no se encuentren disponibles entre los integrantes de una determinada Sala Especializada.

La evolución acelerada de las ciencias de la salud hace además inconveniente establecer perfiles profesionales excesivamente rígidos. Nuevas terapias, medicamentos biotecnológicos, enfermedades raras, terapia génica y celular, medicina de precisión y tecnologías digitales pueden requerir conocimientos que no necesariamente estaban previstos al momento de definir los perfiles de una Sala. Por ello, la iniciativa permite su revisión periódica y actualización de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria.

La participación de expertos externos tampoco debe convertirse en una nueva etapa administrativa ni producir duplicaciones. Cuando existan evaluaciones, conceptos, informes u otros productos regulatorios provenientes de autoridades de referencia susceptibles de ser considerados mediante *reliance*, las Salas podrán incorporarlos a su análisis conforme a las condiciones establecidas. Finalmente, se preserva la naturaleza



técnico-científica y asesora de los conceptos de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. La decisión administrativa continúa correspondiendo a la autoridad competente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas, evitando que la expedición posterior del acto administrativo implique repetir innecesariamente evaluaciones científicas ya efectuadas.

5. Fortalecimiento de las capacidades institucionales

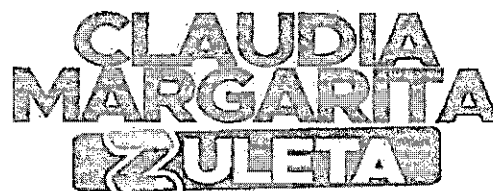
Una modernización sostenible requiere capacidades científicas, técnicas, tecnológicas y operativas suficientes. Por ello, el proyecto contempla lineamientos orientados a la identificación y cierre progresivo de brechas institucionales, fortalecimiento y especialización del talento humano, infraestructura tecnológica, capacidades de laboratorio, formación permanente, cooperación regulatoria e inspección, vigilancia y control.

En particular, el fortalecimiento institucional deberá permitir que el Instituto desarrolle progresivamente las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para responder a la evolución de los medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria. Para ello, resulta relevante promover la actualización permanente del talento humano en áreas como innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual y nuevos desarrollos regulatorios.

Estas disposiciones no buscan alterar por vía legislativa la estructura administrativa del INVIMA ni sustituir las competencias de sus órganos de dirección. Su implementación deberá desarrollarse progresivamente, dentro de las competencias legalmente atribuidas y con sujeción a las disponibilidades presupuestales y las normas orgánicas correspondientes.

6. De la digitalización administrativa a una política permanente de modernización tecnológica y trazabilidad regulatoria

La transformación digital del INVIMA tampoco parte de cero. El Instituto ya ha iniciado procesos de digitalización y automatización, incluido el desarrollo de InvimÁgil y herramientas orientadas a la clasificación, priorización y seguimiento de trámites. Por tanto, el propósito de la iniciativa no es atribuir a la ley la creación de la transformación digital del Instituto ni imponer una tecnología específica. Su valor agregado consiste en consolidar un marco permanente que oriente la modernización tecnológica hacia la interoperabilidad, trazabilidad de las actuaciones, simplificación de procesos, gestión



basada en riesgo, intercambio seguro de información y medición del desempeño regulatorio. El proyecto adopta un enfoque tecnológicamente neutral, permitiendo que el INVIMA pueda utilizar inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y otras tecnologías emergentes cuando resulten técnicamente apropiadas.

La utilización de estas tecnologías deberá conservar la supervisión humana y garantizar la trazabilidad, transparencia, seguridad de la información, protección de datos personales y gestión de riesgos. En ningún caso las herramientas tecnológicas sustituyen la competencia, evaluación o responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias. Uno de los principales aportes consiste en vincular la modernización tecnológica con la trazabilidad y medición del desempeño. La digitalización no debe limitarse a trasladar trámites existentes a plataformas electrónicas, sino permitir identificar las etapas en las cuales se producen demoras, conocer el inventario y antigüedad de solicitudes pendientes y diferenciar los tiempos atribuibles a la autoridad sanitaria de aquellos correspondientes a actuaciones de los interesados.

7. Modernización de la vigilancia poscomercialización

La protección de la salud pública no termina con la autorización de un producto. Una autoridad regulatoria moderna debe contar con capacidad para identificar y gestionar riesgos durante todo su ciclo de vida. Por ello, el proyecto fortalece la vigilancia poscomercialización y permite aprovechar herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y, cuando resulte técnicamente procedente, inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad. Estas herramientas tendrán carácter auxiliar y deberán estar sometidas a supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de gestión de riesgos. Asimismo, se promueve la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos y señales de seguridad con autoridades sanitarias nacionales e internacionales.

8. Simplificación regulatoria y prevención de requerimientos sucesivos

La eficiencia regulatoria exige también reducir cargas administrativas que no aportan valor adicional a la evaluación sanitaria. La formulación sucesiva y fragmentada de requerimientos de información puede extender los tiempos de los procedimientos, dificultar su trazabilidad y generar reiteraciones tanto para la autoridad como para los interesados.

Por ello, la iniciativa establece que el INVIMA incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la

decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales, específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. La regla preserva la capacidad del Instituto para formular requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos, información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial. Al ubicarse dentro de las medidas de oportunidad y reducción de tiempos, su aplicación es transversal a los trámites regulatorios y no se limita a los procedimientos en los que opere el *reliance*.

9. Medición del desempeño, indicadores de impacto y transparencia regulatoria

La modernización regulatoria requiere no solamente adoptar nuevos mecanismos, sino determinar objetivamente si producen resultados. Por esta razón, el proyecto fortalece la medición pública del desempeño del INVIMA mediante indicadores que permitan evaluar tiempos, inventarios pendientes, utilización efectiva de herramientas regulatorias y funcionamiento de las distintas etapas de los procesos.

Respecto del *reliance*, no resulta suficiente conocer cuántos trámites podrían utilizar el mecanismo. Es necesario establecer qué proporción de los trámites elegibles lo utiliza efectivamente, comparar los tiempos de solicitudes con y sin *reliance* cuando sean comparables y determinar si su utilización produce reducciones verificables de tiempo. La iniciativa incorpora igualmente indicadores relacionados con el número de requerimientos por expediente; inventario de trámites según antigüedad, producto y etapa; consultas a expertos y autoridades extranjeras; evaluaciones conjuntas o mecanismos de trabajo compartido; y diferenciación entre los tiempos atribuibles al INVIMA y aquellos correspondientes a los interesados.

Un tratamiento particular corresponde a las Salas Especializadas. La medición agregada del tiempo total de un trámite puede ocultar cuellos de botella. Por ello, se prevé identificar separadamente el tiempo entre la radicación completa y la inclusión en agenda; entre la inclusión en agenda y la realización de la sesión; entre la sesión y la publicación del acta o concepto; y entre la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo correspondiente.

Los indicadores serán públicos y deberán mantenerse disponibles de manera accesible y comparable. La finalidad no es únicamente producir un informe administrativo, sino permitir que ciudadanos, pacientes, academia, sector productivo, organizaciones de la sociedad civil y autoridades públicas puedan conocer y hacer seguimiento al desempeño regulatorio. El informe anual consolidará los resultados, permitirá su comparación frente a períodos anteriores, será publicado por el INVIMA.

10. Articulación con el marco regulatorio vigente



La presente iniciativa reconoce que la modernización regulatoria del INVIMA se desarrolla sobre un conjunto de instrumentos normativos y administrativos previamente existentes. La ley no pretende sustituir indiscriminadamente dichos desarrollos ni generar estructuras regulatorias paralelas.

Por el contrario, se establece un mandato de articulación para que la reglamentación e implementación de la ley se armonicen con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con *reliance*, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios. Esta armonización busca preservar la coherencia y complementariedad del sistema y evitar que la implementación de la ley produzca duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento jurídico o regresividad frente a mecanismos de simplificación y eficiencia regulatoria previamente adoptados. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la facultad y responsabilidad de las autoridades sanitarias de adoptar las medidas adicionales que resulten necesarias para proteger la salud pública cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo que así lo justifiquen.

IV. Experiencia Internacional y Buenas Prácticas Regulatorias

La experiencia internacional demuestra que seguridad sanitaria y oportunidad no son objetivos incompatibles. Las principales autoridades regulatorias combinan capacidad técnica propia, mecanismos de priorización, cooperación regulatoria, gestión proporcional al riesgo y sistemas de seguimiento del desempeño.

1. Estados Unidos – FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos – FDA maneja metas diferenciadas para determinadas solicitudes de medicamentos:

- **Priority Review:** meta de actuación en 6 meses.
- **Standard Review:** meta de actuación en 10 meses.

La revisión prioritaria no modifica el estándar científico o médico requerido para aprobar el producto.

2. Unión Europea – EMA

En el procedimiento centralizado europeo se contemplan, según el tipo de procedimiento, tiempos de evaluación diferenciados. La evaluación ordinaria contempla un período de evaluación de hasta 210 días, mientras la evaluación acelerada puede reducir dicho período.

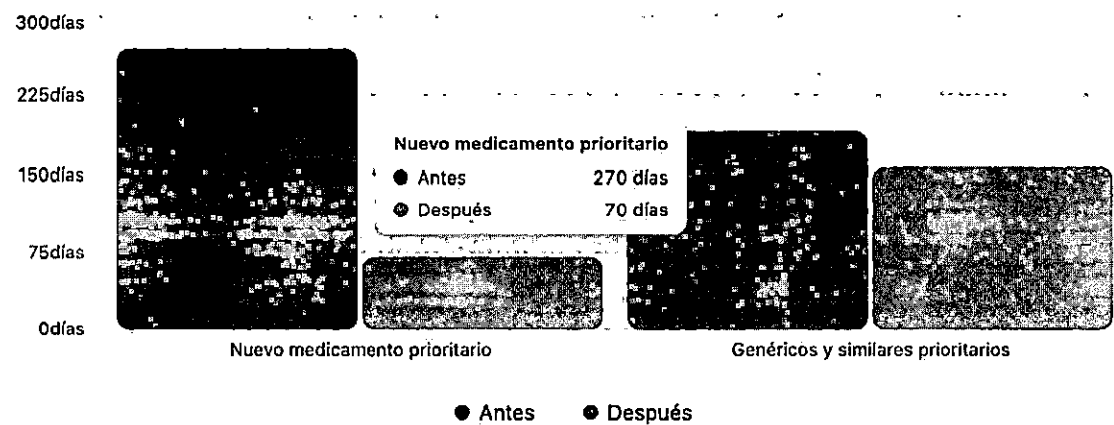
Un elemento relevante del modelo europeo es la diferenciación de los denominados *clock stops*, correspondientes a los períodos durante los cuales el solicitante debe atender requerimientos. Esta distinción permite separar el tiempo imputable al regulador del tiempo correspondiente al interesado.

3. Brasil – ANVISA

La experiencia brasileña constituye uno de los antecedentes regionales más relevantes. La Ley 13.411 de 2016 introdujo nuevos plazos y estuvo acompañada por medidas de reorganización de procesos. ANVISA reportó que, para solicitudes prioritarias de nuevos medicamentos, el tiempo promedio pasó de aproximadamente 270 días a 70 días. Para genéricos y similares prioritarios, pasó de aproximadamente 191 a 156 días.

Gráfica 2. Cambio en tiempos promedio de evaluación reportado por ANVISA

Cambio en tiempos promedio de evaluación reportado por la autoridad brasileña después de reformas y mejoras de proceso.



Fuente: ANVISA. Tiempos promedio en días.

Tipo de trámite	Antes	Después
-----------------	-------	---------

Nuevo medicamento prioritario	270 días	70 días
Genéricos y similares prioritarios	191 días	156 días

Fuente: ANVISA. Tiempos promedio en días.

Comparación de modelos regulatorios

Elemento	FDA	EMA	ANVISA
Metas públicas de tiempo	Sí	Sí	Sí
Ruta prioritaria/acelerada	Sí	Sí	Sí
Diferenciación por riesgo/necesidad	Sí	Sí	Sí
Reliance/cooperación	Sí	Sí	Sí
Separación de tiempos del solicitante	Parcial según procedimiento	Sí	Variable
Comparación pública de desempeño	Sí	Sí	Sí

El proyecto no pretende copiar mecánicamente los plazos extranjeros. Las estructuras regulatorias, cargas de trabajo, procedimientos y marcos jurídicos son diferentes. La propuesta consiste en que Colombia tenga herramientas para medir su desempeño, identificar sus brechas y reducirlas progresivamente. Colombia demostró anteriormente que podía desempeñar un papel de liderazgo regulatorio en las Américas. El reconocimiento alcanzado por el INVIMA constituye un activo institucional que debe preservarse y potenciarse.

El desafío actual es convertir ese reconocimiento en resultados. La existencia de 12.466 trámites pendientes a mayo de 2026 demuestra que los planes de contingencia, aunque permiten atender situaciones inmediatas, no pueden constituir la única respuesta estructural.

V. Impacto Fiscal Y Respeto Por Las Competencias Del Ejecutivo

De conformidad con el artículo 7 de la Ley 819 de 2003, durante el trámite de los proyectos de ley que ordenen gasto o concedan beneficios tributarios deberá hacerse explícito su impacto fiscal y establecer su compatibilidad con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

La presente iniciativa no crea una apropiación presupuestal específica, no establece beneficios tributarios ni dispone por sí misma la creación de cargos, dependencias o modificaciones de la planta de personal del INVIMA. Tampoco pretende sustituir las competencias que corresponden al Gobierno Nacional y a los órganos de dirección y administración del Instituto en materia de organización administrativa, planeación y programación presupuestal.

No obstante, algunas de las medidas previstas, particularmente aquellas relacionadas con fortalecimiento de capacidades científicas y técnicas, modernización tecnológica, interoperabilidad, infraestructura, formación y actualización del talento humano o participación de expertos, podrán requerir recursos para su implementación. Por esta razón, el articulado establece que las medidas que puedan tener incidencia presupuestal se implementarán progresivamente, dentro del marco de las competencias de las entidades involucradas y con sujeción a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto.

Las inversiones y gastos que eventualmente se requieran deberán incorporarse a los instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal de las entidades competentes, en armonía con el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo. En consecuencia, la iniciativa establece lineamientos, principios y obligaciones de desempeño y modernización regulatoria, pero no constituye por sí misma título suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, modificar plantas de personal, celebrar contratos específicos o efectuar apropiaciones presupuestales no incorporadas en el respectivo presupuesto. De esta manera, el proyecto busca compatibilizar el fortalecimiento del INVIMA con los principios de sostenibilidad fiscal y legalidad del gasto público, preservando al mismo tiempo las competencias constitucionales y legales del Gobierno Nacional en materia administrativa y presupuestal.

VI. CONCLUSIÓN

El INVIMA constituye una institución estratégica para la protección de la salud pública, el acceso oportuno a medicamentos y tecnologías, la innovación, la investigación y la capacidad productiva del país. Colombia cuenta con una autoridad sanitaria con experiencia, capacidades técnicas y reconocimiento internacional, y durante los últimos

años se han adelantado esfuerzos administrativos para racionalizar procesos, incorporar gestión basada en riesgo, avanzar en transformación digital y desarrollar mecanismos de cooperación y *reliance* regulatorio.

La presente iniciativa no desconoce esos avances. Por el contrario, busca convertirlos en una política permanente, coherente, medible y transparente, capaz de trascender planes de contingencia y cambios administrativos. El propósito es avanzar hacia un INVIMA científicamente sólido, tecnológicamente moderno, interoperable, transparente y oportuno; capaz de aprovechar responsablemente la cooperación regulatoria internacional, concentrar su capacidad técnica de acuerdo con el riesgo, responder a nuevas tecnologías y disciplinas científicas, fortalecer la vigilancia durante todo el ciclo de vida de los productos y rendir cuentas públicamente sobre sus resultados.

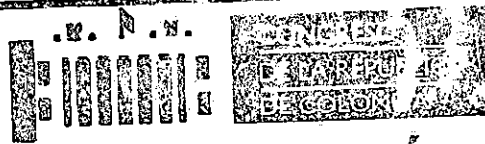
Modernizar la regulación sanitaria no significa reducir controles. Significa utilizar mejor la capacidad del Estado para que el rigor científico y la protección de la salud pública puedan coexistir con procedimientos eficientes, decisiones oportunas y acceso a tecnologías seguras y eficaces. Por las anteriores consideraciones, se somete a consideración del Honorable Congreso de la República el presente Proyecto de Ley.

REFERENCIAS

- Clavijo Rojas, J. P., Rueda Barrera, E. A., & López Gutiérrez, J. J. (2026). *Reliance regulatorio: balance de la experiencia internacional y perspectivas para Colombia*. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 55(2), 591–608.
- O'Brien, J., Lumsden, R., & Macdonald, J. (2021). *Strengthening regulatory systems for medicines in a changed world: Where do we go from here?* BMJ Global Health, 6(1), e004680.
- Twesigye, G., Hafner, T., & Guzman, J. (2021). *Making the investment case for national regulatory authorities*. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 14, 16.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Good regulatory practices in the regulation of medical products*. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 11.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Good reliance practices in the regulation of medical products: High level principles and considerations*. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 10.
- Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Regulatory convergence and networks*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos*. Resolución CD50.R9.

CLAUDIA MARGARITA ZULETA

- Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). *Autoridades reguladoras nacionales de referencia regional*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2011). *Informe de gestión 2007–2010*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2024). *Acuerdo 007 de 2024*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026). *Resolución 2026025611 de 2026*. Plan de contingencia para la racionalización, simplificación y automatización de procesos y procedimientos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026, 26 de mayo). *El Invima consolida estrategia regulatoria para optimizar la evaluación de medicamentos y mejorar tiempos de respuesta*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2026). Proyecto de decreto por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 334 de 2022 en relación con la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos. Consulta pública del 5 al 20 de agosto de 2026.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026, 1 de julio). El Invima y Anvisa fortalecen la cooperación regulatoria para agilizar el acceso a tecnologías sanitarias.
- Colombia. Constitución Política de 1991, artículos 49, 78 y 209.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1993, artículo 245.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 819 de 2003, artículo 7.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 2294 de 2023, artículo 161.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 2078 de 2012.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 2079 de 2012.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto 334 de 2022.
- U.S. Food and Drug Administration. *Priority Review*.
- U.S. Food and Drug Administration. *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) Performance Reports*.
- European Medicines Agency. *Pre-authorisation guidance*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). *Redução no tempo de análise do registro de medicamentos*.
- Brasil. (2016). Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.



SENADO DE LA REPÚBLICA

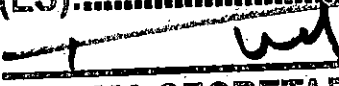
SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

☒ PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 280/26

☐ PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:

FECHA: 16 / 09 / 26 FOLIOS:

AUTOR(ES):


FIRMA SECRETARIO GENERAL