

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

Entidad originadora:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dependencia:	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Fecha (dd/mm/aa):	21/07/2026
Proyecto de Resolución	<i>“Por la cual se expide el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”</i>

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa. Se requiere la expedición del Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, en aras de facilitar el funcionamiento y garantizar un procedimiento unificado en los trámites que éstas lleven a cabo, en concordancia con las competencias asignadas en el Acuerdo 007 de 2024. En ese sentido, es necesario definir los perfiles de los expertos que harán parte del RNEI de acuerdo con los temas abordados por cada Sala, establecer las funciones para el Presidente de la Sala y las de la Secretaría, regular el manejo de los radicados de solicitudes para definir agendas y orden de estudio, así como priorizaciones, deliberaciones, elaboración de actas y su publicación, entre otros aspectos. De no contar con un reglamento que aborde estos temas, se podría presentar inseguridad jurídica tanto al interior de la entidad como para los usuarios externos, ya que no se contaría con una guía unificada para desarrollo y la gestión de las actividades adelantadas por las Salas. 2. Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado. El Objeto es establecer el funcionamiento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. 3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto. El numeral 3 del artículo 9 del Decreto 2078 de 2012, consagra que son funciones del Consejo Directivo del INVIMA, entre otras, la de establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora. De acuerdo con los numerales 1 y 13 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, es función del director general del INVIMA, organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora. El Consejo Directivo, en ejercicio de su atribución consagrada en el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 2078 de 2012, expidió los Acuerdos 003 de 2017, 002 de 2019 y 007 de 2024. Conforme al artículo 18 del acuerdo 007 de 2024, Las Salas Especializadas serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme con el reglamento interno que expida la Dirección General del Invima. 4. Identificación del inventario normativo vigente en la(s) materia(s) sobre las cuales se va a derogar, subrogar, modificar, adicionar o sustituir de forma total o parcial con el proyecto normativo. No aplica. 5. Identificación de las razones por las que las disposiciones del inventario normativo vigente no son suficientes o efectivas para lograr el objetivo que se pretende alcanzar con la intervención normativa.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
No aplica. 6. <i>Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de política pública o de otro tipo de intervención.</i> Se requiere la reglamentación del Acuerdo 007 de 2024, atendiendo lo dispuesto en el artículo 18, el cual indica: “ARTÍCULO 18. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS. Las Salas Especializadas serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme con el reglamento interno que expida la Dirección General del Invima, el cual contendrá los perfiles de los profesionales descritos y aspectos operativos para llevar a cabo las sesiones, incluida la periodicidad de las mismas. En todo caso, dicho reglamento observará las disposiciones contenidas en el presente acuerdo...” 7. <i>Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto.</i> Este acto administrativo aplica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dirección de Alimentos y Bebidas y a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y a los comisionados que conformen cada una de las Salas Especializadas 8. <i>Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos normativos del proyecto, y, garantizar que el lenguaje se adecúe en función de los destinatarios.</i> A profesionales que hagan parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. 9. <i>La viabilidad jurídica del proyecto, incluyendo cualquier observación o advertencia de cualquier circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la validez o efectividad del proyecto normativo. En tal sentido, se deberá indicar si el proyecto normativo se ajusta a la Constitución Política y a la Ley, y de ser procedente si se está ajustando a algún pronunciamiento jurisprudencial.</i> Al respecto, es apropiado señalar que, en atención al acuerdo 007 de 2024 y el Decreto 2078 de 2012, no existen restricciones de tipo legal que impidan la expedición de la resolución que se propone, de manera que es procedente su expedición y ejecución. 10. <i>El análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de las jurisdicciones que pudieran tener impacto o ser relevantes para efectos de la validez del proyecto normativo.</i> No aplica. 11. <i>Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique.</i> No aplica. 12. <i>El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera.</i> No aplica.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
13. <i>El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera.</i> No aplica. 14. <i>El análisis económico, financiero, fiscal o administrativo de los posibles efectos del acto de carácter general y abstracto. En caso de que dicho tipo de regulación cuente con una metodología de análisis económico establecida por la ley o acto administrativo, se podrá anexar para tal fin.</i> No aplica. 15. <i>La viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera.</i> No aplica. 16. <i>Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de importancia para la adopción de la decisión.</i> No aplica.														

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

6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)	
ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A
Informe de observaciones y respuestas	Documento de atención a observaciones de consulta pública. (En espera de fecha de finalización de consulta)
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica. (Revisión y aprobación de los documentos que se someten a consulta pública)
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	N/A

Aprueba: **ANDRES FERNANDO MESA VALENCIA**
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica