



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

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

Proyecto de Resolución “Por la cual se adoptan lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) como buena práctica regulatoria en las actuaciones de evaluación de medicamentos del Invima, y se dictan otras disposiciones”

Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta Comentarios
Sergio Andrés López López	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Comentario jurídico-técnico	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Comentario jurídico-técnico	Se solicita ampliar el análisis de competencia de la MJ para demostrar, con cita normativa precisa, que cada disposición del PR es exclusivamente metodológica y no altera materialmente el régimen del registro sanitario. De lo contrario, elevar el instrumento al nivel de decreto reglamentario o tramitarlo con concepto previo del Ministerio de Salud y Protección Social.	No se acoge. La competencia del INVIMA para expedir el acto está en los numerales 4, 11, 16 y 22 del art. 10 del Decreto 2078 de 2012, que la resolución invoca. El acto es general y adopta una buena práctica regulatoria para el ejercicio de la función evaluativa. No altera el régimen del registro sanitario. Los considerandos lo dicen de forma expresa: el acto «no crea, elimina ni modifica trámites, ni altera los requisitos fijados en normas de igual o superior

				jerarquía, materias reservadas a la ley y al reglamento conforme al Decreto ley 019 de 2012 y a la Ley 962 de 2005». Las disposiciones operativas confirman ese carácter. El art. 6 deja los plazos y la priorización en las normas superiores. El art. 9 dispone que la documentación «no comporta requisitos adicionales a los previstos en la normativa vigente». El art. 13 hace prevalecer las normas de rango superior. Como no hay modificación del régimen reglamentario, no procede elevar el instrumento a decreto. El Ministerio de Salud y Protección Social participó en la consulta pública y sus observaciones se responden en este informe.
Sergio Andrés López López	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Fundamento del Análisis de Impacto Normativo (AIN)	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Fundamento del Análisis de Impacto Normativo (AIN)	Se solicita complementar la MJ con un análisis de impacto que incluya: (i) estimación del número de trámites anuales que se espera beneficien del reliance; (ii) proyección de reducción de tiempos de evaluación basada en experiencias comparadas (ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária de Brasil; EMA — European Medicines Agency); y (iii) análisis de los posibles efectos sobre la equi-	No se acoge. De acuerdo con el párrafo del artículo 2.1.2.3.1 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, el análisis de impacto normativo es obligatorio para los proyectos que se expidan con base en la facultad reglamentaria del Presidente de la República (numeral 11 del artículo 189 de la Constitución

			dad entre solicitantes con y sin aprobación de WLA (WHO Listed Authorities — Agencias Listadas por la OMS) o ARNr (Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional).	Política), una vez el Departamento Nacional de Planeación expida sus lineamientos. La resolución no se expide con esa facultad: es un acto general del INVIMA que adopta una buena práctica regulatoria y no impone cargas, trámites ni requisitos. El efecto sobre los tiempos se explica en la respuesta sobre tiempos y derecho al turno de la memoria justificativa. Sobre la equidad entre solicitantes, el mecanismo no altera el turno ni los plazos de quienes no se acojan a él (art. 6). Quien se acoge no obtiene una ventaja procedimental: el INVIMA ajusta la profundidad de su análisis según la información disponible.
Sergio Andrés López López	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Argumento de abogacía de la competencia	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Argumento de abogacía de la competencia	Se solicita complementar la MJ con la aplicación explícita del cuestionario del artículo 2.2.2.30.5 del Decreto 1074 de 2015, respondiendo fundadamente a cada una de las preguntas centrales sobre incidencia en la libre competencia, y, si alguna respuesta resulta afirmativa, informar a la SIC o justificar por qué aplica alguna de las excepciones del artículo 2.2.2.30.4.	No se acoge. La resolución no tiene incidencia en la libre competencia. No limita el número ni la variedad de oferentes, porque no crea requisitos ni condiciones de acceso al registro sanitario. No reduce la capacidad de las empresas para competir, porque el mecanismo es voluntario y está abierto a cualquier solicitante con un producto aprobado por una autori-

				dad de referencia. Tampoco altera los incentivos para competir, porque no modifica plazos, turnos ni priorización (art. 6). Con esas respuestas negativas al cuestionario, no surge el deber de informar el proyecto a la Superintendencia de Industria y Comercio.
Sergio Andrés López López	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Uso de documentos de la industria farmacéutica como soporte técnico principal	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Uso de documentos de la industria farmacéutica como soporte técnico principal	Se solicita incluir como soportes técnicos de la MJ: (i) una revisión de experiencias de reliance en países de capacidad regulatoria similar (COFEPRIS — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México; ANVISA Brasil; ISP — Instituto de Salud Pública de Chile); y (ii) un análisis técnico independiente del equipo evaluador del INVIMA sobre los riesgos de calidad, seguridad y eficacia asociados a la adopción de evaluaciones extranjeras en el contexto colombiano.	No se acoge. La resolución se fundamenta en los Anexos 10 y 11 del Informe Técnico 1033 de 2021 de la OMS, que recogen la experiencia de las autoridades que aplican el reliance, entre ellas las de la región. También se apoya en el Plan de Contingencia (Res. 2026025611 de 2026), que ya incorporó el reliance. Como el acto no reduce la evaluación exigida por norma superior y el INVIMA conserva su evaluación y su decisión propia (considerandos), los riesgos de calidad, seguridad y eficacia se gestionan en cada evaluación con los factores del art. 6. No requieren un análisis técnico independiente previo a la adopción de la buena práctica.

Sergio Andrés López López	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Omisión de análisis sobre el impacto en los tiempos del trámite y el derecho al turno	I. OBSERVACIONES A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Omisión de análisis sobre el impacto en los tiempos del trámite y el derecho al turno	Se solicita precisar en la MJ si la reducción de tiempos de evaluación se refiere a: (i) la duración interna del análisis técnico, sin afectar el turno del administrado; o (ii) la resolución más rápida del trámite para el solicitante. En el segundo caso, deberá explicarse cómo se garantiza la igualdad procesal entre titulares con y sin acceso al reliance.	No se acoge. Se aclara el punto. La reducción a la que se refiere el mecanismo es la del supuesto (i): la duración del análisis técnico dentro de los términos legales, sin afectar el turno. El art. 6 lo deja expreso: los plazos y demás condiciones del trámite son los de las normas de rango superior, y la priorización opera conforme a las reglas vigentes. La igualdad procesal se preserva porque el reliance no altera el orden de atención de nadie.
MINSALUD	Considerandos Invocación del "Ciclo de Gobernanza Regulatoria", instrumentos de la OMS/OPS y acuerdos de cooperación.	El INVIMA no es el regulador sanitario competente para redefinir el régimen de RS; es una autoridad ejecutora. Los instrumentos de la OMS/OPS no son vinculantes ni modifican el derecho interno per se.	Ajustar. Aclarar que la adopción de recomendaciones internacionales está supeditada al marco de los Decretos 677/95 y 334/22.	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El acto no redefine el régimen del registro sanitario. Adopta una buena práctica regulatoria dentro de él. Los considerandos reconocen que los instrumentos internacionales orientan el enfoque «sin que por sí mismos modifiquen el ordenamiento jurídico interno, cuyo desarrollo corresponde a las normas nacionales», y califican los Anexos 10 y 11 de la OMS como guía técnica «sin carácter vinculante». El art. 13 dispone que el acto se articu-

				la con los Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022, y que las normas de rango superior prevalecen.
Carnot Laboratorios	Considerando - definición de reliance Reliance como uso con peso significativo del trabajo de otra autoridad, manteniendo responsabilidad propia.	Se apoya la definición. Conviene añadir que el peso asignado puede variar según riesgo, función regulatoria, alcance WLA/ARNr y grado de similitud del producto.	Permite una aplicación proporcional y evita que todos los casos se evalúen con la misma profundidad. Añadir una referencia a niveles o grados de reliance.	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. La graduación que se propone está en el art. 6: la profundidad del análisis se determina según el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia y la suficiencia de la información. El alcance de la designación de la autoridad de referencia lo recoge el parágrafo 2 del art. 5. El considerando conserva la definición de la OMS sin añadidos.
Carnot Laboratorios	Considerando - guías OMS no vinculantes Anexos 10 y 11 de la OMS como orientación técnica.	Se recomienda incorporar una referencia dinámica a las versiones vigentes de las guías OMS y no limitar el instrumento a una edición específica.	Evita que el mecanismo quede desactualizado frente a nuevas versiones internacionales. Usar “o el documento que lo modifique, sustituya o complemente”, sujeto a evaluación de aplicabilidad.	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El art. 3 ya adopta las definiciones de los Anexos 9, 10 y 11 del Informe Técnico 1033 de 2021 «o el documento que lo modifique en cuanto resulten aplicables».

Carnot Laboratorios	Considerando - no creación de trámites La resolución no crea, elimina ni modifica trámites o requisitos.	Debe revisarse la congruencia con la guía, que introduce condiciones como carta de la autoridad de referencia, informe completo, CTD y declaraciones específicas. Si son requisitos de elegibilidad, debe precisarse su fundamento y naturaleza.	Existe riesgo de que la guía cree cargas no previstas en norma superior y haga inviable el mecanismo. Aclarar qué elementos son requisitos legales del trámite, cuáles son criterios voluntarios de elegibilidad y cuáles son medios alternativos de evidencia.	Se acoge parcialmente. El art. 9 quedó redactado así: la documentación de soporte «se listarán en la Guía Técnica que será expedida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y no comporta requisitos adicionales a los previstos en la normativa vigente». El art. 12 dispone que la Guía se expide «sin crear, modificar ni suprimir trámites, requisitos o condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente». Los requisitos del trámite son los de las normas superiores. Los documentos que permiten acogerse a una modalidad de reliance son condiciones de elegibilidad de un mecanismo voluntario. Quien no las reúna adelanta el trámite por la vía ordinaria.
Carnot Laboratorios	Considerando - evaluación propia Reliance no exime al INVIMA de evaluación propia ni permite aprobación automática.	Se apoya la autonomía del INVIMA; sin embargo, se recomienda definir qué actividades se reducen, omiten o verifican en cada nivel de reliance para evitar una reevaluación completa.	Sin delimitación, la empresa asumiría cargas adicionales sin reducción real de revisión. Incorporar niveles de reliance y una matriz de actividades: verificadas, abreviadas y evaluadas localmente.	No se acoge. El art. 6 permite ajustar la profundidad del análisis sin eximir la evaluación propia del Instituto. Qué actividades se verifican, se abrevian o se evalúan localmente depende del riesgo, del

				alcance de la evaluación de referencia y de la suficiencia de la información en cada caso, y se motiva en la decisión (art. 4). El desarrollo operativo corresponde a la Guía Técnica (art. 12).
Carnot Laboratorios	Considerando - agencias internacionales - Referencia a EMA, FDA y Health Canada en modificaciones.	La mención cerrada de EMA, FDA y Health Canada debe armonizarse con el artículo 5, que reconoce WLA y ARNr. Debe evitarse que el considerando se interprete como una lista preferente o restrictiva.	Una empresa con base en México necesita certeza sobre el uso de decisiones de COFEPRIS y otras ARNr/WLA. Sustituir la lista por "autoridades de referencia reconocidas conforme al artículo 5", con ejemplos no limitativos.	No se acoge. El considerando no fija las autoridades de referencia del mecanismo. Describe el art. 6 del Decreto 334 de 2022, que ordena basar las guías de modificaciones en estándares de la OMS y de esas agencias. Las autoridades cuyas decisiones pueden utilizarse son las del art. 5: las listadas por la OMS (WLA) y las ARNr designadas por la OPS, con el alcance de su designación. No hay una lista preferente.
Carnot Laboratorios	Considerando - Plan de Contingencia Reliance como herramienta de priorización basada en riesgo.	Debe precisarse cómo interactúan el mecanismo UDROJ, el derecho a turno y el Plan de Contingencia, incluyendo criterios objetivos de priorización.	Sin reglas transparentes, la selección puede ser discrecional y no traducirse en tiempos predecibles. Publicar criterios de priorización, capacidad disponible, orden de evaluación y resultados de desempeño.	No se acoge. La resolución no crea criterios de priorización ni altera el turno. El art. 6 dispone que «la priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia», y que los plazos son los de las normas de rango superior. Los criterios de priorización son los de la Res. 2026025611

				de 2026 y sus anexos, que ya son públicos.
Carnot Laboratorios	Considerando - formato CTD Articulación del reliance con la presentación en CTD.	Se recomienda permitir un periodo de transición y reconocer CTD/eCTD equivalentes ya radicados que puedan reestructurarse sin pérdida de la fecha original.	Muchas compañías LATAM mantienen expedientes históricos o híbridos y necesitarán una vía de conversión. Definir transición, alcance permitido y conservación de fecha/radicado para expedientes reestructurados.	No se acoge. La resolución no exige el formato CTD: ni el art. 8 ni el art. 9 lo mencionan. El formato de presentación se rige por la Circular Externa 1000-0017-2026, que «no modifica los requisitos sustantivos del registro sanitario» (considerandos). La forma de manejar expedientes radicados en otro formato es materia de esa circular y de la Guía Técnica.
Carnot Laboratorios	Considerando - acuerdos de cooperación - Acuerdos de confidencialidad y cooperación vigentes.	Debe aclararse que la ausencia de un acuerdo bilateral no impide el reliance unilateral basado en información pública o proporcionada legítimamente por el titular.	La dependencia de acuerdos institucionales puede excluir numerosas autoridades o productos sin razón sanitaria. Limitar la exigencia de acuerdos a casos de intercambio directo de información no pública entre autoridades.	Se acoge parcialmente. En el texto expedido, la modalidad de convergencia se redactó como «Ejercicios de convergencia entre Agencias Regulatorias», sin la condición de estar «mediados por instrumentos de cooperación». Las modalidades con participación voluntaria del titular no dependen de un acuerdo bilateral. El instrumento de cooperación solo se exige «cuando el Invima lo considere necesario» (art. 5, parágrafo 1), típicamente para el intercambio directo de información no pública entre autoridades (art. 10). No se acoge el reliance

				basado solo en información pública (ver la respuesta a Janssen Cilag sobre el art. 7).
Carnot Laboratorios	Considerando – convergencia Definición de convergencia regulatoria.	Debe diferenciarse claramente convergencia, reliance, reconocimiento unilateral, reconocimiento mutuo y trabajo compartido. No son equivalentes ni requieren el mismo fundamento jurídico.	La mezcla conceptual puede generar obligaciones o expectativas no previstas para titulares y autoridades. Crear definiciones separadas y utilizar cada término de manera consistente.	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El art. 3 adopta los glosarios de los Anexos 9, 10 y 11 del Informe Técnico 1033 de la OMS, que definen por separado convergencia, utilización de decisiones de otras jurisdicciones, reconocimiento y trabajo compartido. Los considerandos tratan la convergencia como un efecto del reliance, no como su sinónimo. La resolución no adopta el reconocimiento: no permite otorgar un registro «con fundamento único y automático en la aprobación de una autoridad extranjera».
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en las actuaciones de evaluación a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como buena práctica regulatoria orientada a fortalecer la eficiencia de	Observación El artículo 1 declara que la resolución establece lineamientos «sin crear, eliminar, ni modificar trámites ni requisitos». Sin embargo, el propio PR establece: categorías de trámites aplicables (Art. 2), autoridades extranjeras cuyas decisiones tendrán «peso significativo» (Art. 5), tres modalidades con obligaciones para el titular incluida la parti-	Se solicita delimitar con precisión qué disposiciones son instrucciones internas para los evaluadores y cuáles producen efectos directos sobre los administrados, o reconocer el carácter externo del instrumento y ajustar el rango normativo.	No se acoge. La resolución es un acto administrativo de carácter general, y por eso se sometió a consulta pública. Su contenido es la adopción de una buena práctica regulatoria, el uso de decisiones de otras jurisdicciones conforme al Anexo 10 del Informe Técnico 1033 de la OMS, y no crea, elimina ni modifica trámites ni requisi-

	los procesos de análisis de evaluación, el aprovechamiento de capacidades, conocimientos regulatorios y la convergencia regulatoria preservando la autonomía del Instituto en la adopción de sus decisiones sin crear, eliminar, ni modificar trámites ni requisitos.	participación en plataformas tecnológicas (Art. 7), la obligación de verificar igualdad del producto (Art. 8) y requisitos documentales (Art. 9). Los titulares de registro son designados explícitamente como destinatarios (MJ numeral 8). Comentario jurídico-técnico Un acto que designa a los particulares como destinatarios y establece condiciones bajo las cuales pueden acogerse a una modalidad evaluativa diferenciada produce efectos externos y no es exclusivamente un lineamiento interno. La declaración de que el PR «no crea trámites» no puede sostenerse si impone al titular obligaciones documentales (Art. 9), requisitos de participación en plataformas (Art. 7) y verificación formal de igualdad de producto (Art. 8).		tos. Los trámites de los que trata el art. 2 (registro sanitario nuevo, nuevas indicaciones y modificaciones con evaluación previa) existen y se rigen por los Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022. Las modalidades del art. 7 son de participación voluntaria del titular. El art. 9 dispone expresamente que la documentación de soporte «no comporta requisitos adicionales a los previstos en la normativa vigente». La verificación del art. 8 es una actuación del Instituto dentro de su propia evaluación, no una carga nueva para el solicitante. Por eso no procede elevar el rango del instrumento.
MINSALUD	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en las actuaciones de evaluación a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como buena práctica regulatoria orientada a fortalecer la eficiencia de	Pretende codificar el método reliance argumentando que no crea ni modifica trámites. Al redefinir la forma de evaluación farmacológica y farmacéutica, se altera sustancialmente el procedimiento administrativo.	Aclarar. Limitar el objeto exclusivamente al uso de informes de autoridades de referencia (establecidos en la normatividad vigente) como soporte probatorio complementario, sin alterar los pasos de la evaluación legal.	No se acoge. La resolución no redefine la evaluación farmacológica ni la farmacéutica. Sus considerandos lo dejan expreso: el reliance «no exime al INVIMA de realizar su propia evaluación, no dispensa total ni parcialmente la evaluación farmacológica o farmacéutica exigida por norma superior, y no permite otorgar un registro

	los procesos de análisis de evaluación, el aprovechamiento de capacidades, conocimientos regulatorios y la convergencia regulatoria preservando la autonomía del Instituto en la adopción de sus decisiones sin crear, eliminar, ni modificar trámites ni requisitos.			sanitario o trámite asociado con fundamento único y automático en la aprobación de una autoridad extranjera». Las decisiones de otras autoridades entran como insumo de esa evaluación, que es lo que propone la observación. Los pasos del procedimiento siguen siendo los de las normas de rango superior.
Johanna García Regulatory Affairs Manager BIIB Colombia SAS	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en las actuaciones de evaluación a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como buena práctica regulatoria orientada a fortalecer la eficiencia de los procesos de análisis de evaluación, el aprovechamiento de capacidades, conocimientos regulatorios y la convergencia regulatoria preservando la autonomía del Instituto en la adopción de sus decisiones sin crear, eliminar, ni modificar trámites ni requisitos.	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos técnicos, las condiciones de elegibilidad y los pasos procedimentales que deben cumplirse para acogerse a los mecanismos de Reliance (Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones – UDROJ), en el marco de la Resolución No. XXXXXXX de 2026, con el fin de promover la eficiencia regulatoria, el aprovechamiento de evaluaciones previamente realizadas por Autoridades Listadas por la OMS (WLA) o Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), y la optimización de recursos y capacidades técnicas, manteniendo en todo momento la autonomía y responsabilidad del INVIMA en la decisión regulatoria final.	El proyecto formaliza el uso de reliance, pero no vincula el mecanismo con beneficios operativos claros, como priorización, revisión abreviada o metas de desempeño. Se sugiere mantener de forma explícita el objetivo de optimización de tiempos de respuesta y complementarlo con mecanismos operativos que permitan materializar dicho objetivo para los trámites que cumplan criterios de reliance.	No se acoge. Los términos, el orden de atención y la priorización de los trámites están fijados en normas de rango superior y en el Plan de Contingencia (Res. 2026025611 de 2026). Una resolución de lineamientos metodológicos no puede modificarlos, y el art. 6 lo dice expresamente: «Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica.» El beneficio del reliance está en la evaluación misma: el art. 6 permite ajustar la profundidad del análisis según el riesgo, el alcance de la evaluación de referencia y la suficiencia de la informa-

				ción. La redacción propuesta («requisitos técnicos, condiciones de elegibilidad y pasos procedimentales») contradiría ese límite.
MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en las actuaciones de evaluación a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como buena práctica regulatoria orientada a fortalecer la eficiencia de los procesos de análisis de evaluación, el aprovechamiento de capacidades, conocimientos regulatorios y la convergencia regulatoria preservando la autonomía del Instituto en la adopción de sus decisiones sin crear, eliminar, ni modificar trámites ni requisitos.		Eficiencia real del proceso de evaluación. Se recomienda que en el objeto del artículo 1 y, en general, en todo el proyecto de resolución, se contemple con claridad cómo se fortalecerá la eficiencia de los procesos de análisis y evaluación, el aprovechamiento de capacidades y la convergencia regulatoria. Si se mantiene la redacción actual, el borrador podría correr el riesgo de convertirse en un “reliance documental”, sin reducción real de carga regulatoria ni de tiempos. Por ello, se recomienda establecer con mayor claridad cómo este mecanismo generará eficiencias y de qué manera podría mejorar los tiempos de evaluación de los trámites que pasan por la Comisión Revisora de medicamentos. En ese sentido, se sugiere definir de manera más precisa los impactos operativos esperados de la implementación del reliance, particularmente en términos de eficiencia del proceso de	Se acoge parcialmente. El art. 1 quedó así: «...como buena práctica regulatoria orientada a fortalecer y optimizar la eficiencia de los procesos de análisis de evaluación...». No se incorporan metas de tiempo, porque el art. 6 deja los plazos en las normas de rango superior. La eficiencia se concreta en la profundidad del análisis que fija el art. 6. Sobre la aplicación gradual, se eliminó el párrafo del art. 2 que supeditaba el mecanismo a las capacidades del Instituto (ver la respuesta a AmCham sobre el párrafo del art. 2).

			evaluación, optimización de recursos y oportunidad en la toma de decisiones regulatorias, con el fin de evidenciar los beneficios prácticos asociados a la adopción del reliance en Colombia. Criterios para la aplicación gradual del reliance. Si bien comprendemos que la implementación del mecanismo debe realizarse de manera gradual y acorde con las capacidades institucionales del Invima, se sugiere precisar los criterios técnicos y operativos que regirán su aplicación, así como establecer mecanismos que garanticen transparencia, consistencia y predictibilidad para los solicitantes. Lo anterior contribuiría a brindar mayor seguridad jurídica sobre el acceso y utilización efectiva de los mecanismos de reliance previstos en la resolución. En particular, se considera necesario tener en cuenta que la aplicación del mecanismo queda condicionada a las capacidades técnicas y operativas del Invima, sin definir criterios objetivos para determinar cuándo dichas capacidades son suficientes o insuficientes. Esta redacción podría	
--	--	--	--	--

			dar lugar a que el reliance se aplique de manera heterogénea entre grupos evaluadores, tipos de productos o momentos específicos, generando diferencias en el tratamiento de trámites similares. Aunque la resolución adopta formalmente el reliance, el párrafo 1 podría permitir que su implementación práctica se difiera indefinidamente por limitaciones operativas internas. Adicionalmente, no queda claro si una solicitud que cumple los requisitos de elegibilidad podría ser excluida del mecanismo únicamente por limitaciones de capacidad institucional. Por lo anterior, se agradecería precisar el procedimiento mediante el cual el Invima comunicará las limitaciones operativas que impidan la aplicación del mecanismo, así como los criterios utilizados para dicha decisión. Simplificación de requisitos y optimización de tiempos. Si bien el objeto del proyecto señala que el Invima preserva su autonomía en la adopción de decisiones regulatorias, se sugiere explorar la posibilidad de incorporar medidas de simplifi-	
--	--	--	---	--

			cación de requisitos en aquellos casos en los que resulte pertinente, por ejemplo, frente a modificaciones de calidad menores o automáticas. Esta consideración permitiría que el reliance no solo opere como una herramienta de apoyo documental, sino también como un mecanismo para optimizar tiempos y simplificar cargas regulatorias cuando el nivel de riesgo del trámite lo permita. Lo anterior tendría un impacto positivo en la gestión del backlog de trámites pendientes que actualmente enfrenta el Invima.	
Sonia Mercedes Tolosa Galeano	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de cali-	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa.	Se sugiere Indicar textualmente que se aplica a productos de síntesis química y biológicos, porque en la parte general dice productos competencia de la Dirección de medicamentos Debe concordar con lo establecido en el literal a del numeral 2 de la guía	No se acoge. El art. 2 se refiere a los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y el epígrafe de la resolución acota el instrumento a la «evaluación de medicamentos». El propio art. 2 enumera las actuaciones comprendidas: nuevas indicaciones; evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares); y modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. Esa delimitación comprende los

	dad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.	PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.		medicamentos de síntesis química y los biológicos, sin necesidad de nombrarlos por separado.
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La imple-	El uso de «podrán» genera incertidumbre jurídica Observación El artículo 2 dispone: «Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos...» El Parágrafo añade: «La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.»	Comentario jurídico-técnico La conjugación potestativa («podrán aplicarse») sin criterios objetivos genera inseguridad jurídica para los administrados: no es posible saber ex ante si el INVIMA aplicará el reliance a un trámite determinado. El principio de coherencia de las GRP (Good Regulatory Practices — Buenas Prácticas de Regulación) del adoptado en el Art. 4 del PR, exige que «la utilización de decisiones de otras jurisdicciones se aplique de manera coherente a categorías específicas y bien definidas». La indeterminación del Art. 2 contradice este principio. Solicitud Se solicita establecer criterios objetivos y públicos que determinen cuándo el INVIMA aplicará el reliance, o al menos un procedimiento transparente	Se acoge parcialmente. Se eliminó el parágrafo del art. 2, que condicionaba la implementación a «las capacidades técnicas y operativas del Invima». Se mantiene la expresión «podrán aplicarse». El reliance depende de que el titular decida participar (art. 7) y de que el trámite cumpla los criterios de elegibilidad y viabilidad, de modo que no puede ser imperativo para todo trámite. Las categorías de trámite a las que aplica no quedan indeterminadas: están enumeradas en el art. 2, y los criterios de inclusión y exclusión estarán en la Guía Técnica (art. 12).

	mentación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.		mediante el cual el INVIMA anuncie con anticipación las categorías de trámite a las que aplicará reliance en cada período.	
MINSALUD	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.	Incluye todo el ciclo de vida de los productos de la Dirección de Medicamentos. Genera confusión sobre la inclusión de productos Fitoterapéuticos o Suplementos Dietarios, y contradice las competencias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.	Aclarar el alcance taxativo. Analizar si procede la exclusión de las categorías con reglamentación especial. Precisar la interacción con la Comisión Revisora.	No se acoge. El epígrafe acota el instrumento a la evaluación de medicamentos, y el art. 2 enumera de forma cerrada las tres actuaciones a las que aplica. Los productos con reglamentación especial quedan fuera en la medida en que no correspondan a esas actuaciones de evaluación de medicamentos. Las competencias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora no se afectan: la resolución no dispensa la evaluación farmacológica exigida por norma superior (considerandos) y el art. 13 dispone que el acto se articula con los Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022, que prevalecen en caso de conflicto.

Carnot Laboratorios	Artículo 2 - nuevas indicaciones y modificaciones Nuevas indicaciones y cambios posteriores de calidad, seguridad y eficacia.	Se recomienda incluir expresamente que la elegibilidad de una modificación dependerá de su evaluación técnica y riesgo, no de la nomenclatura o vía utilizada por la autoridad de referencia.	Las categorías de cambios difieren entre países y pueden generar exclusiones artificiales. Aplicar equivalencia funcional y evaluación de riesgo del cambio.	No se acoge. El art. 6 ya ordena determinar la profundidad del análisis según «el riesgo del producto y del trámite», y no según la nomenclatura del cambio en la jurisdicción de referencia. La correspondencia entre la clasificación extranjera de una modificación y la nacional se valora en la evaluación de viabilidad de cada caso.
Carnot Laboratorios	Artículo 2 - párrafo de capacidad - Implementación según capacidades técnicas y operativas del INVIMA.	La cláusula es demasiado abierta. Debe acompañarse de un plan de implementación, capacidad estimada, fases, criterios de selección y fechas de revisión.	Puede permitir que el mecanismo exista formalmente pero no esté disponible de manera efectiva. Publicar un plan escalonado con cupos, categorías, cronograma y evaluación periódica.	Se acoge parcialmente. Se eliminó el párrafo del art. 2 por considerarlo demasiado abierto (ver las respuestas a Sergio Andrés López López y a Am-Cham sobre el art. 2). No se incorpora en la resolución un plan con cupos, fases y cronograma, porque esos son instrumentos de gestión que no deben fijarse en un acto de lineamientos. El seguimiento del mecanismo está previsto en el art. 11.
Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los	Desde ASINFAR consideramos que el artículo 2 del proyecto de resolución, relativo al ámbito de aplicación, tiene un alcance limitado exclusivamente a la evaluación de expedientes en los siguientes casos: 1. Registros sanitarios nuevos;	Para la industria farmacéutica colombiana resulta especialmente relevante que el Invima contemple, en el proyecto de resolución, mecanismos de reliance para BPM, BPL e inspecciones de plantas, dado que estos procesos representan una carga regulatoria significativa y	No se acoge. La resolución se circunscribe a las actuaciones de evaluación de medicamentos (epígrafe, arts. 1 y 2). El reliance en inspecciones BPM, BPL o BPC, etiquetado, certificaciones y bioequivalencia recae sobre funciones con

	productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.	2. Nuevas indicaciones; 3. Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, la experiencia internacional demuestra que los beneficios regulatorios del reliance no se limitan a la evaluación documental del expediente. Las autoridades regulatorias han evolucionado hacia mecanismos de reliance en: 1. Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). 2. Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). 3. Normas de etiquetado y publicidad de uso regional. 4. Expedición de documentación y/o certificaciones estandarizadas, sin necesidad de convalidación o apostilla. 5. Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). 6. Evaluación de bioequivalencia y/o biosimilitud.	constituyen una de las principales áreas en las que existe duplicación de esfuerzos entre autoridades regulatorias. Se recomienda incorporar una disposición que permita la expansión progresiva del reliance hacia funciones regulatorias distintas de la evaluación documental.	regulación propia y exige un análisis y un instrumento específicos. El art. 13 dispone que el Instituto ajustará este instrumento cuando lo requieran normas superiores, lo que no impide ampliaciones futuras por la vía que corresponda.
María Angélica Sánchez Herrera Directora de Asuntos Regulatorios AFIDRO	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competen-		Se debe fortalecer el enfoque del mecanismo de Reliance, precisando que las decisiones regulatorias emitidas por autoridades de referencia constituyan un elemento relevante dentro del proceso de evaluación y no únicamente un insumo complementario. Asimismo, se propone armonizar la redacción con la	No se acoge. La resolución acoge la definición de la OMS que cita la observación. Sus considerandos definen el reliance como el acto por el cual la autoridad «tiene en cuenta y otorga un peso significativo al trabajo de otra autoridad de confianza al adoptar su

	cia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.		definición de Reliance adoptada por la OMS y precisar el alcance de la implementación gradual del mecanismo, definiendo las etapas, categorías de productos y tipos de trámites que harán parte de dicha implementación.	propia decisión». El término «insumo» del art. 2 no rebaja ese peso: expresa que la decisión sigue siendo del INVIMA. Sobre la gradualidad, se eliminó el párrafo que supeditaba el mecanismo a las capacidades del Instituto. Las categorías de trámite están enumeradas en el art. 2.
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud	Se solicita aclarar expresamente que la Circular regule el uso de herramientas de IA por parte del INVIMA y sus contratistas, y que no genera obligaciones directas adicionales para los administrados, salvo aquellas previstas en la ley o en los instrumentos contractuales que correspondan.	La referencia amplía a “terceros” podría generar incertidumbre jurídica, sobre el alcance de las obligaciones para titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y demás usuarios regulados por el INVIMA.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.

	de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.			
MARÍA CLAUDIA LA-COUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los lineamientos establecidos en la presente resolución podrán aplicarse a las actuaciones a cargo del INVIMA, como un insumo para la evaluación durante el ciclo de vida de los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Su aplicación comprenderá: • Evaluación de solicitud de registro sanitario nuevo (moléculas conocidas, nuevas y biosimilares) • Nuevas indicaciones. • Modificaciones de calidad, seguridad y eficacia	Artículo 2. Ámbito de aplicación. El párrafo del artículo 2 debería eliminarse, toda vez que la finalidad de esta normativa pierde relevancia si no existe una garantía clara de implementación efectiva por parte del Invima.	Supeditar la aplicación del reliance, de manera abierta, a las capacidades técnicas y operativas del Instituto podría limitar su puesta en marcha y reducir el alcance práctico del proyecto. Por ello, la norma debería evitar una redacción que permita diferir indefinidamente la aplicación del mecanismo por razones internas de capacidad institucional. En caso de no eliminarse, se sugiere tener en cuenta las siguientes precisiones normativas: Inclusión de solicitudes administrativo-legales. Resulta pertinente incluir dentro del ámbito de aplicación las solicitudes administrativo-legales, en línea con lo señalado en el formato de memoria, se-	Se acoge. Se eliminó el párrafo del art. 2. Las precisiones que la observación proponía en subsidio (solicitudes administrativo-legales y biosimilares) quedan sin objeto, porque estaban planteadas para el caso de que el párrafo se mantuviera.

	posteriores a la aprobación que requieran evaluación previa. PARÁGRAFO. La implementación del reliance se realizará teniendo en cuenta las capacidades técnicas y operativas del Invima.		gún el cual el acto aplica a cualquier actuación en la que el Invima realice una evaluación técnica durante el ciclo de vida de los productos de su competencia, con énfasis y aplicación prioritaria en medicamentos y productos biológicos, incluidas las modificaciones de calidad y administrativo-legales. Esta precisión permitiría dar mayor coherencia entre la memoria justificativa y el texto del proyecto de resolución, además de extender el uso del reliance a actuaciones que también podrían beneficiarse de eficiencias regulatorias. Aplicación del reliance a biosimilares. El artículo 2 incluye a los biosimilares dentro del ámbito de aplicación del reliance, pese a que estos productos ya cuentan con la “ruta abreviada de comparabilidad”. Por esta razón, sería conveniente precisar bajo qué términos se aplicaría el reliance a los biosimilares sometidos por dicha vía. Debe reconocerse que los biosimilares ya disponen de un procedimiento que facilita su presentación y evaluación. En consecuencia, su inclusión dentro del ámbito de aplicación del reliance debería delimitarse con	
--	--	--	---	--

			claridad, para evitar diferencias de tratamiento o incertidumbre frente a los procesos aplicables a otros productos farmacéuticos en la industria.	
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES El artículo 3 dispone: «se adoptan las definiciones de los glosarios de los Anexos 9, 10 y 11 del 55 Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos No. 1033 de 2021) o el documento que lo modifique en cuanto resulten aplicables.»	Comentario jurídico-técnico La expresión «o el documento que lo modifique» incorpora por remisión dinámica cualquier futuro cambio que la OMS introduzca en los Anexos 9, 10 u 11, sin nueva consulta pública ni acto administrativo del INVIMA. Las definiciones operativas del reliance en Colombia podrían cambiar sin el proceso participativo que el propio PR cumplió. Adicionalmente, «en cuanto resulten aplicables» no precisa quién determina la aplicabilidad: ¿el evaluador individual? ¿la Dirección? Solicitud Se solicita: (i) reemplazar la remisión dinámica por una remisión estática al TRS 1033 (2021), comprometiendo al INVIMA a actualizar mediante acto administrativo sujeto a consulta pública cuando la OMS emita versión revisada; y (ii) precisar la autoridad competente para determinar la aplicabilidad de cada definición.	No se acoge. Las definiciones que se adoptan son las de los glosarios técnicos de la OMS, que son el fundamento conceptual del reliance. Las actualiza el Comité de Expertos de la OMS, de modo que congelarlas en la versión de 2021 dejaría el instrumento desactualizado frente a la práctica internacional que pretende recoger. La expresión «en cuanto resulten aplicables» excluye cualquier definición que contraría la normativa nacional, y su aplicación queda sujeta a la motivación de cada decisión (principio de transparencia del art. 4).
MINSALUD	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES	Incluye conceptos como "Vías regulatorias abreviadas", "Igualdad de producto" (mencionando Dispositivos Médi-	Considerar eliminar el concepto de "Vías abreviadas", el cual de acuerdo a lo discutido en las mesas del trabajo del modifica-	No se acoge. El art. 3 no define «vías regulatorias abreviadas», «igualdad de producto» ni «fabricante».

		cos). 1. Las "vías abreviadas" referidas en la resolución no existen en el Decreto 677/95. 2. Incluir Dispositivos Médicos viola el objeto del acto. 3. Falta considerar la Zona Climática IVb en estabilidad. 4. No es claro por qué se hace la anotación "a efectos del presente documento, "fabricante" también se refiere al titular de la autorización de comercialización)", en lugar de referirse directamente a titular y fabricante	torio del 677 este concepto de manera taxativa no se va a establecer. Establecer la definición de igualdad no como una definición si no como un concepto propio del mecanismo, analizar los efectos de la inclusión de los DM y la importancia de agregar las exigencias de estabilidad.	Remite a los glosarios de los Anexos 9, 10 y 11 del Informe Técnico 1033 de la OMS. Las definiciones observadas pertenecen a la Guía Técnica y se responden en ese bloque. La resolución no comprende dispositivos médicos: su epígrafe y el art. 2 la limitan a medicamentos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Los requisitos de estabilidad, incluida la zona climática, son los de la normativa vigente, que el art. 9 no modifica.
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 4. PRINCIPIOS	Artículo 4 — Adopción parcial de los principios GRP del Anexo 11 del TRS 1033 El artículo 4 adopta únicamente los principios de Buenas Prácticas de Reliance (GRelP) del Anexo 10 del TRS 1033 (Universalidad, Soberanía en la adopción de decisiones, Transparencia, Respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales, Coherencia y Competencia), remitiendo expresamente a la nota conceptual de la OPS y la Red PARF (2018). Sin embargo, omite incorporar los nueve principios de Buenas Prácticas de	Comentario jurídico-técnico El subindicador AC01.08 de la Herramienta de Evaluación Global (GBT, por sus siglas en inglés: Global Benchmarking Tool) de la OMS exige que existan disposiciones legales explícitas para el reliance, incluyendo la definición de los principios rectores que lo gobiernan. La distinción entre GRelP (Anexo 10) y GRP (Anexo 11) no es meramente académica: las GRP operan como marco general de calidad regulatoria que rige cómo ejerce el INVIMA sus funciones, mientras que las GRelP definen los principios específicos del mecanismo de recono-	No se acoge. El art. 4 adopta los principios específicos de las buenas prácticas de utilización de decisiones de otras jurisdicciones (Anexo 10), porque ese es el objeto del acto. Los principios generales de buenas prácticas regulatorias del Anexo 11 rigen toda la actuación del Instituto y no requieren reproducirse aquí. Los considerandos los reconocen como guía que «orienta[n] el diseño y la aplicación del presente instrumento».

		Regulación (GRP) establecidos en el Anexo 11 del mismo instrumento: Legalidad, Coherencia, Independencia, Imparcialidad, Proporcionalidad, Flexibilidad, Claridad, Eficiencia y Transparencia.	cimiento. Ambos son aplicables y complementarios según el propio TRS 1033. La omisión de los principios GRP del Anexo 11 debilita el fundamento técnico-normativo del acto y puede comprometer una evaluación positiva de Colombia en el proceso de benchmarking de la OMS. Además, los principios de GRP incluyen Proporcionalidad e Imparcialidad, que son relevantes para evaluar si el diseño del mecanismo trata de forma equitativa a todos los titulares con independencia del origen de su aprobación de referencia. Solicitud concreta Incorporar en el artículo 4, o en un artículo complementario, los nueve principios GRP del Anexo 11 del TRS 1033, adaptados al contexto del reliance, o incluir una remisión expresa a dicho Anexo 11 como marco de referencia obligatorio complementario a las GRelP del Anexo 10.	
Carnot Laboratorios	Artículo 4 – Transparencia Coherencia - Divulgación de normas, procesos y motivación. Aplicación consistente a categorías específicas.	Se recomienda publicar criterios de elegibilidad, tiempos, estadísticas, causas de no viabilidad y precedentes anonimizados. Debe definirse cómo se crean, publican y actualizan las categorías, evitando decisiones caso por caso sin criterios conocidos.	La previsibilidad es esencial para planear lanzamientos en Colombia y LATAM. Reduce tratamientos distintos para productos comparables. Incluir una obligación de reporte periódico y tablero de indicadores. Publicar criterios y precedentes anonimizados por categoría.	No se acoge. El art. 4 adopta la transparencia como principio: el INVIMA «es transparente en cuanto a las normas, los procesos y los enfoques que adopta al utilizar decisiones de otras jurisdicciones; sus bases se divulgan y sus decisiones se moti-

				van». El art. 11 ordena mantener «un registro de precedentes que oriente decisiones análogas». Los criterios de elegibilidad se publican en la Guía Técnica (art. 12). No se incorpora en la resolución un deber de reporte estadístico, que corresponde a la gestión del mecanismo.
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS A5-1. Criterios insuficientes dentro del listado WLA y falta de publicidad del alcance modular Observación El artículo 5 dispone que el INVIMA «podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS». El Parágrafo 2 añade: «El reconocimiento y la utilización podrán acotarse al alcance de la designación de la autoridad de referencia, que conforme al marco de la OMS es modular y puede corresponder a funciones regulatorias o a tipos de producto específicos.»	Comentario jurídico-técnico El listado WLA de la OMS incluye autoridades de muy distinto nivel de madurez regulatoria y capacidad evaluativa. La GBT (Global Benchmarking Tool — Herramienta Mundial de Evaluación de la OMS) utiliza el subindicador AC01.08 para verificar si existe base legal para el reliance, pero ser listado como WLA no implica tener el mismo nivel de rigor evaluativo que la FDA (Food and Drug Administration de EE. UU.) o la EMA. El PR no establece criterios adicionales de selección dentro del listado WLA. Aunque el Parágrafo 2 reconoce el carácter modular del reconocimiento, no establece cómo el INVIMA publicará el alcance modular para cada autoridad. Sin publicidad del alcance reconocido, los titulares no saben qué evaluaciones de qué agencia son aceptadas para qué tipo	No se acoge. El criterio de selección es la designación misma: el listado WLA de la OMS y la designación ARNr de la OPS resultan de evaluaciones de desempeño regulatorio con estándares públicos, y la designación WLA es modular por función y tipo de producto. El parágrafo 2 permite acotar la utilización a ese alcance. El principio de competencia del art. 4 obliga al INVIMA a verificar «que las autoridades de referencia cuenten con competencia y operen bajo normas y directrices internacionales». El alcance de cada designación es público en los listados de la OMS y de la OPS, que se actualizan por sí mismos. Una tabla propia del INVIMA duplicaría esa fuente y quedaría desactualizada

			de trámite. Solicitud	frente a ella.
			Se solicita: (i) establecer criterios técnicos adicionales a la mera inclusión en el listado WLA; y (ii) establecer la obligación del INVIMA de publicar y mantener actualizada una tabla de autoridades reconocidas con el alcance modular específico para Colombia.	
Sonia Mercedes Tolosa Galeano	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones	Quién y en qué momento el INVIMA podrá requerir suscripción de instrumentos de cooperación ¿se deja a criterio subjetivo?	No se acoge. La necesidad de un instrumento de cooperación no depende solo del INVIMA, sino del marco jurídico de la autoridad extranjera y del tipo de información que se intercambie, en particular la información no pública (art. 10). Por eso no puede fijarse de antemano y para todos los casos. Cuando el INVIMA lo exija, la decisión se motivará, conforme al principio de transparencia del art. 4. Los instrumentos vigentes se citan en los considerandos.
MINSALUD	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El	El concepto de "autoridad de referencia" ya se encuentra definido en normas de supe-	Ajustar el artículo para que se limite a remitir o aplicar lo ya establecido en la normatividad	No se acoge. El art. 5 no define, modifica ni amplía el concepto de autoridad

	Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.	rior jerarquía (Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 335 de 2022) y en la Resolución 1124 de 2016, cada una con su propio alcance según el tipo de producto o proceso técnico (síntesis química, biológicos, bioequivalencia, BPM). Por principio de jerarquía normativa, la modificación, ampliación o redefinición de un concepto contenido en un decreto no puede efectuarse mediante una resolución, norma de rango inferior.	vigente Decreto 677/1995, Decreto 1782/2014, Decreto 335/2022 y Resolución 1124/2016), sin introducir una definición nueva o autónoma de "autoridad de referencia" vía resolución	de referencia de los Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 335 de 2022 y de la Resolución 1124 de 2016. Cuando esas normas exigen la aprobación o el registro en un país o una autoridad de referencia como requisito de un trámite, ese requisito y su listado siguen rigiendo en sus propios términos. El art. 5 cumple otra función: identifica de qué autoridades puede tomar el INVIMA evaluaciones o información como insumo de su propia evaluación. Esa identificación no crea ni sustituye requisitos (considerandos y art. 9). Además, el art. 13 dispone que el acto «se articula con el marco vigente de registros sanitarios de medicamentos (Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022)» y que las normas de rango superior prevalecen en caso de conflicto.
Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA);		Las observaciones al artículo 5 se centran en aspectos que, a juicio del gremio, requieren mayor precisión para asegurar una adecuada operación del modelo propuesto y reducir potenciales incertidumbres durante los procesos de evaluación regulatoria.	No se acoge. Sobre el alcance de la designación, el parágrafo 2 permite acotar el reconocimiento a las funciones y tipos de producto designados, y el art. 4 obliga a verificar la competencia de la autori-

	(ii) las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.		En particular, los comentarios buscan aportar elementos orientados a fortalecer la definición y el alcance de las autoridades de referencia reconocidas, los mecanismos para la gestión de escenarios regulatorios complejos y los criterios que permitan una aplicación transparente, predecible y técnicamente sustentada de las decisiones basadas en reliance. A continuación, presentamos las observaciones puntuales sobre las autoridades de referencia reconocidas: 1. Alcance del reconocimiento de las autoridades de referencia: El reconocimiento de una autoridad regulatoria extranjera debería limitarse estrictamente al alcance específico de su designación. El hecho de que una agencia sea reconocida como autoridad de referencia no implica que todas sus funciones, productos o decisiones puedan ser utilizadas indistintamente en los procesos de evaluación. Si el proyecto reconoce que dichas designaciones pueden tener un carácter modular, la verificación de su alcance debería realizarse de manera obligatoria en cada actuación y no quedar sujeta a una facultad discrecional del Instituto. Adicionalmente, el artículo 5 no contempla un mecanismo para la actualización	dad de referencia. Esa verificación forma parte de la motivación de cada decisión. Sobre la actualización, el art. 5 remite a listados de la OMS y la OPS que se actualizan por sí mismos, de modo que no se necesita un procedimiento propio para incluir o retirar autoridades. Sobre la amplitud, incluir todo el listado WLA no obliga a usar cualquier decisión: el INVIMA determina la profundidad del análisis según el alcance de la evaluación de referencia (art. 6).
--	---	--	--	--

			periódica de la lista de autoridades de referencia reconocidas, aspecto que resulta fundamental para garantizar que las decisiones se fundamenten en información vigente y en el estatus regulatorio actualizado de dichas entidades. 2. Amplitud de la lista de autoridades de referencia: La lista de autoridades de referencia prevista en el proyecto resulta amplia al incluir la totalidad de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos clasificadas por la OMS bajo el esquema WLA. Lo anterior puede generar dificultades de aplicación, considerando que algunas de estas autoridades cuentan con reconocimientos o competencias específicas para determinadas áreas regulatorias, como puede ocurrir con productos biológicos, sin que ello implique necesariamente el reconocimiento de todas sus funciones regulatorias. 3. Escenarios no contemplados en el proyecto: El proyecto de resolución, la memoria justificativa y la guía no desarrollan escenarios regulatorios que pueden presentarse durante la implementación del modelo de reliance. Entre ellos se identifican: 1. Discrepancias entre decisio-	
--	--	--	--	--

			nes adoptadas por distintas autoridades de referencia. 2. Productos que, habiendo sido aprobados por una autoridad de referencia, sean retirados posteriormente del mercado o vean modificada su situación regulatoria. 3. La ausencia de criterios relacionados con tiempos mínimos de experiencia regulatoria o permanencia en mercado de productos previamente aprobados por autoridades de referencia. 4. La falta de regulación sobre las consecuencias y el tratamiento aplicable cuando una autoridad reconocida pierda posteriormente su condición de autoridad regulatoria de referencia. 5. La ausencia de lineamientos frente a estos supuestos puede generar incertidumbre jurídica y técnica durante la aplicación práctica del mecanismo. 6. Gestión de discrepancias regulatorias: No se identifica un procedimiento específico para la gestión de situaciones en las cuales diferentes autoridades de referencia adopten decisiones divergentes respecto de un mismo producto. A manera de ejemplo, podrían presentarse casos en los que una autoridad apruebe un medicamento, otra	
--	--	--	---	--

			lo rechace y una tercera otorgue una autorización condicionada. En este contexto, se considera pertinente que la guía contemple criterios y procedimientos para la evaluación de decisiones regulatorias discrepantes, así como la obligación de que el titular del registro o del trámite ponga a disposición de la autoridad las evaluaciones y decisiones emitidas por otras agencias de referencia cuando estas existan. La incorporación de estos elementos contribuiría a una aplicación más consistente del modelo y a una mayor seguridad jurídica durante los procesos de evaluación.	
María Angélica Sánchez Herrera Directora de Asuntos Regulatorios AFIDRO	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las		Se debe definir con mayor precisión las autoridades de referencia reconocidas y el alcance específico de su reconocimiento, considerando las diferentes designaciones internacionales y las competencias regulatorias certificadas para cada autoridad WLA, y para que productos y funciones se van a utilizar. Igualmente, se propone establecer un mecanismo periódico de actualización que permita incorporar o retirar autoridades de referencia con base en criterios técnicos previamente definidos y garantice la correspondencia entre los estándares regulatorios aplicables.	No se acoge. El alcance específico del reconocimiento por funciones y productos ya está previsto en el parágrafo 2 del art. 5. Las autoridades reconocidas se identifican por remisión a los listados de la OMS (WLA) y de la OPS (ARNr). Esos listados se actualizan con base en criterios técnicos públicos, de modo que la incorporación o el retiro de autoridades opera sin modificar la resolución.

	decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.			
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME-Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.	Se solicita complementar la metodología con ejemplos específicos aplicables a procesos regulatorios, sanitarios y de inspección, vigilancia y control.	Conceptos como “seguridad sanitaria”, “priorización de trámites” o “efectos materiales significativos” admiten diversas interpretaciones, lo que podría generar criterios heterogéneos para la clasificación de los sistemas.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME-Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO)	Se propone incluir expresamente dentro de la categoría de riesgo alto los sistemas utilizados para apoyar evaluaciones regulatorias, priorización de expedientes, inspecciones, medidas sanitarias, farmacovigilancia, tecnovigilancia y demás actuaciones que puedan impactar derechos o el acceso a tecnologías en salud.	Estos procesos pueden generar efectos regulatorios o materiales significativos para los administrados y, por tanto, requieren mayores niveles de supervisión, control y transparencia.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.

	PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.			tos.
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.	Se solicita considerar la publicación de información general sobre las evaluaciones de impacto algorítmico realizadas para sistemas de riesgo alto utilizados en procesos regulatorios.	La divulgación de criterios, riesgos identificados y medidas de mitigación fortalece la confianza, transparencia y legitimidad de los sistemas utilizados por la autoridad sanitaria.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
JANSSEN CILAG S.A J&J Innovative Medicine	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades lista-	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA) para la función	Se sugiere que la guía incluya explícitamente a las autoridades listadas por la OMS (WLA) en la función de autoridades de registro y autorización de comercialización, alineado con el enfoque de COFEPRIS/México. Especifi-	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El parágrafo 2 del art. 5 permite acotar la utilización de una autoridad WLA a la función para la que está designada,

	das por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO)	<u>de registro y autorización de comercialización</u> (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO).	car la función de autorización de comercialización será importante considerando la iniciativa CRP (Collaborative Registration Procedure) y de la OMS, que exige que un regulador esté listado para todas las funciones de la GBT (Global Benchmarking Tool para ser elegible como autoridad en la cual apoyarse. A diciembre de 2025, la lista WLA de la OMS para medicamentos incluye: TGA (Australia), BASG (Austria), FAMHP (Bélgica), HALMED (Croacia), BDA (Bulgaria), PHS-MoH (Chipre), SUKL (Chequia), DKMA (Dinamarca), SAM (Estonia), Fimea (Finlandia), ANSM (Francia), BfArM y PEI (Alemania), EOF (Grecia), NNGYK (Hungría), IMA (Islandia), HPRA (Irlanda), AIFA (Italia), MHLW/PMDA (Japón), ZVA (Letonia), LLV (Liechtenstein), VVKLT (Lituania), Ministerio de Salud (Luxemburgo), MMA (Malta), CBG-MEB (Países Bajos), NoMA (Noruega), URPL (Polonia), Infarmed (Portugal), MFDS (República de Corea), NAMMDR (Rumania), SUKL (Eslovaquia), JAZMP (Eslovenia), AEMPS (España), MPA (Suecia), FDA (Estados Unidos), EMA (Unión Europea), Swissmedic (Suiza), HSA (Singapur), Health Canada y MHRA	incluida la de registro y autorización de comercialización. Fijar en la resolución una sola función impediría el uso de evaluaciones de otras funciones designadas, cuando resulten pertinentes para modificaciones o para otros aspectos del ciclo de vida. Los nombres de autoridades listadas a una fecha no se incorporan, porque el listado cambia.
--	---	--	---	---

			(Reino Unido). Se espera que autoridades adicionales se incorporen al marco WLA en los próximos meses, bajo la función de registro y autorización de comercialización, incluida ANVISA, que actualmente mantiene iniciativas significativas de cooperación con INVIMA.	
MARÍA CLAUDIA LA-COUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 5. AUTORIDADES DE REFERENCIA RECONOCIDAS. El Invima podrá recurrir a las decisiones, evaluaciones o información de: (i) las autoridades listadas por la OMS (WLA); (ii) las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) designadas por la OPS (PAHO) PARÁGRAFO 1. Cuando el Invima lo considere necesario, podrá requerir la suscripción de un instrumento de cooperación previo a recurrir a las decisiones, evaluaciones o información regulatoria de otras jurisdicciones.	Artículo 5. Autoridades De Referencia Reconocidas. La forma en que se establecen las autoridades de referencia en el artículo 5 puede resultar confusa para los solicitantes, en la medida en que se remite de manera general a las autoridades listadas por la OMS como WLA y a las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional designadas por la OPS, sin precisar cuáles serán aceptadas para efectos de la aplicación del reliance en Colombia. Por lo anterior, se recomienda respetuosamente que el Invima indique de manera expresa cuáles autoridades de referencia serán aceptadas, señalando los países correspondientes y, cuando aplique, el alcance de su reconocimiento. Esta precisión permitiría brindar mayor claridad, transparencia y predictibilidad a los solicitantes sobre las decisio-	La redacción actual no especifica cómo el Invima verificará el alcance de la designación de una WLA o ARNr, ni cómo esta información será comunicada a los solicitantes. Esto puede generar incertidumbre respecto de qué productos, funciones regulatorias o tipos de evaluación pueden ser utilizados bajo reliance. Adicionalmente, dado que la designación WLA es modular y puede evolucionar con el tiempo, un producto podría ser elegible en determinado momento y dejar de serlo posteriormente, generando incertidumbre regulatoria para proyectos en desarrollo. Así mismo, la redacción podría interpretarse en el sentido de que el Invima limitará el aprovechamiento de evaluaciones incluso cuando provengan de agencias con amplio reconocimiento internacional y expe-	No se acoge. Las autoridades aceptadas son las que figuran en los listados públicos de la OMS (WLA) y de la OPS (ARNr), con el alcance de su designación (parágrafo 2). Una lista nominal de países en la resolución quedaría desactualizada con cada cambio de esos listados. Sobre el parágrafo 1, la exigencia de un instrumento de cooperación depende del marco jurídico de la autoridad extranjera y de la información no pública que se intercambie, y cuando se exija se motivará (art. 4, principio de transparencia). Cuando un expediente combina evaluaciones de varias autoridades o mecanismos colaborativos, el art. 6 ordena valorar «el alcance de la evaluación de referencia» al definir la profundidad del análisis.

		nes, evaluaciones o información regulatoria que podrán ser utilizadas dentro del mecanismo de reliance. Parágrafo 1. Se agradece la inclusión de mecanismos que fortalezcan la cooperación regulatoria internacional. No obstante, convendría precisar el alcance del parágrafo 1 y los criterios bajo los cuales el Invima podría exigir instrumentos de cooperación previos, con el fin de garantizar mayor transparencia y predictibilidad en la implementación del reliance. La expresión “cuando el Invi-ma lo considere necesario” otorga una amplia discrecionalidad a la autoridad y dificulta prever en qué situaciones podrá utilizarse efectivamente este mecanismo. Si bien el artículo reconoce como autoridades de referencia a las incluidas en el listado de la OMS y a las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional designadas por la OPS, el parágrafo podría restringir en la práctica el uso de sus decisiones cuando no exista un acuerdo formal vigente. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que la celebración	riencia consolidada en múltiples funciones regulatorias. También debe tenerse en cuenta que muchos expedientes incluyen evaluaciones de calidad, seguridad y eficacia que pueden haberse sustentado en distintas autoridades o mecanismos colaborativos. El texto no indica cómo se manejarán estos escenarios. Por lo anterior, se recomienda respetuosamente precisar los criterios bajo los cuales el Invi-ma acotará el alcance de la designación de las autoridades de referencia, así como los mecanismos mediante los cuales dicha información será comunicada a los solicitantes, con el fin de evitar restricciones amplias sin criterios previamente definidos y asegurar mayor predictibilidad y consistencia en la aplicación del reliance.	
--	--	--	--	--

		de acuerdos institucionales entre autoridades regulatorias es un proceso que normalmente escapa al control del titular del producto. Por ello, condicionar la utilización del reliance a la suscripción de nuevos instrumentos de cooperación podría ralentizar la puesta en marcha del esquema y limitar el aprovechamiento de evaluaciones realizadas por autoridades reconocidas internacionalmente. En consecuencia, se sugiere aclarar que la utilización de decisiones regulatorias provenientes de autoridades de referencia reconocidas por la OMS o la OPS no quede condicionada exclusivamente a la existencia de acuerdos específicos entre autoridades, especialmente cuando la información pertinente sea aportada de manera legítima por el solicitante o se encuentre disponible a través de mecanismos regulatorios reconocidos. Así mismo, se recomienda diferenciar expresamente los escenarios de intercambio de información confidencial entre autoridades de aquellos casos en que la documentación sea aportada directamente por el		
--	--	--	--	--

		solicitante, estableciendo requisitos proporcionales para cada situación. Parágrafo 2. Si bien se reconoce que el marco de la OMS contempla designaciones modulares para las autoridades de referencia, se considera conveniente precisar los criterios y mecanismos mediante los cuales el Invima determinará el alcance aplicable de cada autoridad. Lo anterior contribuiría a brindar mayor predictibilidad a los solicitantes y a garantizar una aplicación consistente y transparente de los mecanismos de reliance, especialmente en aquellos casos en los que las evaluaciones regulatorias abarquen múltiples funciones o categorías de productos.		
Maira Corredor - AstraZeneca	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como partici-	Página 5 (Resolución), párrafo 4 del Artículo 6	Se sugiere ajustar el artículo 6 para incorporar una excepción expresa aplicable a los ejercicios de reliance mediados por plataformas tecnológicas de datos, de manera que, cuando el trámite haga parte de un proceso de evaluación colaborativa internacional con cronogramas previamente definidos y aceptados por las autoridades participantes, el INVIMA pueda apartarse del esquema ordinario de	No se acoge. Los términos y el orden de atención de los trámites están fijados en normas de rango superior. La priorización se rige por las reglas vigentes, entre ellas el Plan de Contingencia (Res. 2026025611 de 2026). Una resolución que adopta lineamientos metodológicos no puede crear excepciones a esas reglas sin

	par en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución. El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.		turno y de los plazos internos generales, sin que ello implique renuncia a su autonomía, competencia técnica o responsabilidad sobre la decisión final. Esta precisión resulta necesaria porque, tal como está redactado el proyecto, al señalar que los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son exclusivamente los previstos en normas de rango superior y en las reglas vigentes de priorización, se dificulta materialmente la participación de Colombia en ejercicios colaborativos multilaterales a través de plataformas, ya que estos operan bajo ventanas comunes de revisión y metas temporales compartidas entre autoridades. En ausencia de una habilitación expresa, el mecanismo previsto en el artículo 7.1 podría quedar sin aplicación práctica. La observación además se alinea con mejores prácticas internacionales de reliance y convergencia regulatoria, en las que se reconoce que los procesos colaborativos pueden desarrollarse bajo cronogramas coordinados, manteniendo siempre la soberanía de cada autoridad sobre su decisión final. Este enfoque es consistente con los principios promovidos por la OMS en materia de reliance y con esque-	incurrir en falta de competencia. La participación en ejercicios colaborativos con cronogramas comunes deberá encauzarse dentro de esas reglas o por el instrumento de rango adecuado.
--	---	--	---	---

			mas internacionales de revisión colaborativa como Collaborative Registration Procedures (CRP), Project Orbis y Access Consortium, que prevén tiempos meta comunes para facilitar el trabajo compartido sin afectar la independencia regulatoria de cada jurisdicción. Se propone adicionar un párrafo al artículo 6, o incorporar un inciso final con la siguiente redacción: “Parágrafo. Sin perjuicio de los plazos, la vigencia y demás condiciones previstos en las normas de rango superior, cuando se trate de ejercicios de reliance con participación voluntaria de titulares mediados por plataformas tecnológicas de datos, en el marco de procesos de evaluación colaborativa internacional con cronogramas comunes previamente definidos entre autoridades participantes, el INVIMA podrá acoger metas o ventanas de revisión coordinadas necesarias para su participación en dichos mecanismos. Lo anterior no implica reconocimiento automático de la decisión de otra autoridad, ni limita la autonomía técnica, la soberanía regulatoria o la responsabilidad del INVIMA sobre la decisión final adoptada en el marco de sus competencias.”	
--	--	--	--	--

Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución. El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los estableci-	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE A6-1. Incertidumbre sobre el beneficio real del reliance bajo el derecho al turno Observación El artículo 6 dispone: «Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.»	Comentario jurídico-técnico Si los plazos legales del trámite no se modifican, la ventaja práctica del reliance para el titular se limita a una evaluación técnica interna más eficiente, sin necesariamente acortar los tiempos de respuesta al administrado. La Guía (sección 5) confirma que los trámites en reliance «se mantienen supeditados a los tiempos del derecho al turno», consolidando la incertidumbre sobre el beneficio temporal efectivo. Esto contradice las expectativas generadas en la MJ (numeral 14: «potencial reducción de los tiempos de evaluación»). Solicitud Se solicita añadir en el artículo 6 una disposición que aclare si el reliance tiene o no efecto sobre los tiempos de resolución del trámite para el administrado, y de qué manera el INVIMA medirá y publicará los resultados del reliance en términos de duración efectiva de evaluaciones.	No se acoge. Se aclara el punto. El reliance no modifica los términos legales del trámite, y así lo dice el art. 6. Su efecto está en la evaluación: permite ajustar la profundidad del análisis cuando existe una evaluación de referencia suficiente, lo que puede reducir la duración efectiva de la evaluación dentro de esos términos. La medición de esos resultados hace parte de los mecanismos de seguimiento del art. 11.
----------------------------------	---	---	--	---

	dos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.			
MINSALUD	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución. El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de	El Artículo 6 remite la priorización al Plan de Contingencia. Sin embargo, la priorización en dicho plan responde a un Anexo Técnico estricto fundado en desabastecimiento e impacto sistémico de mercado, mientras que este PR introduce criterios de priorización adicionales no alineados, generando inseguridad jurídica sobre la regla aplicable	Alienar con lo establecido en la Resolución que adopta el Plan o aclarar porque se amplía el alcance en esta resolución.	No se acoge. El art. 6 no introduce criterios de priorización. Remite la priorización a «las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia». Los factores que enumera (riesgo, alcance de la evaluación de referencia, suficiencia de la información y necesidades de salud pública) sirven para determinar la profundidad del análisis, no el orden de atención. La resolución y el Plan de Contingencia no tienen reglas de priorización concurrentes.

	salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.			
Carnot Laboratorios	Artículo 6 - enfoque de ciclo de vida y riesgo - Reliance basado en riesgo durante el ciclo de vida.	Debe definirse la metodología de riesgo, los factores considerados y los niveles de reliance disponibles.	Sin método, la profundidad de revisión queda totalmente discrecional. Incluir matriz de riesgo y niveles: verificación, abreviado, compartido u otros.	No se acoge. El art. 6 fija los factores que determinan la profundidad del análisis. Su desarrollo operativo corresponde a la Guía Técnica (art. 12), que no puede crear requisitos distintos de los vigentes. La profundidad asignada no es discrecional: se motiva en cada decisión (art. 4, principio de transparencia) y se registra como precedente para decisiones análogas (art. 11).
Carnot Laboratorios	Artículo 6 - profundidad de análisis Riesgo, alcance, suficiencia de información y salud pública.	Se recomienda establecer criterios mínimos, máximos y documentación de la decisión sobre profundidad de análisis.	Permite anticipar requisitos y evita una reevaluación completa no justificada. Crear checklist de decisión y comunicar al solicitante el nivel asignado.	No se acoge. Los factores que fijan la profundidad del análisis están en el art. 6. La decisión sobre la profundidad se documenta en la motivación del acto que resuelve el trámite (art. 4) y

				alimenta el registro de precedentes (art. 11). La lista de verificación operativa corresponde a la Guía Técnica.
Carnot Laboratorios	Artículo 6 - plazos y priorización La resolución no modifica plazos y la priorización sigue reglas vigentes.	El mecanismo debe contar con tiempos operativos diferenciados o metas de servicio. De lo contrario, no existe un incentivo claro para aportar documentación adicional y gestionar información de referencia.	Es el principal riesgo para que el reliance no genere eficiencia real. Definir plazo de viabilidad, evaluación objetivo por tipo de trámite, reloj detenido y publicación de desempeño.	No se acoge. Los plazos son los de las normas de rango superior, que esta resolución no puede modificar (art. 6). El incentivo para el solicitante está en la evaluación: una evaluación de referencia suficiente permite ajustar la profundidad del análisis del INVIMA. El seguimiento del mecanismo está previsto en el art. 11.
Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución.	El artículo 6 del proyecto de resolución, relativo al alcance del reliance, no presenta de manera detallada los criterios de riesgo. Aunque indica que se aplicará un enfoque basado en riesgo, no establece: 1. Niveles de riesgo; 2. Categorías de productos; La resolución delega completamente este aspecto en la guía. El artículo 6 también presenta un margen considerable de discrecionalidad. El alcance del reliance permite al Invima determinar la profundidad del análisis de acuerdo con el riesgo, el alcance de la evaluación extranjera, la informa-	Se recomienda diferenciar el alcance del mecanismo de reliance según la naturaleza y el nivel de riesgo del producto. Las nuevas moléculas, los medicamentos biológicos, los biosimilares y las modificaciones críticas de calidad requieren salvaguardas distintas de las aplicables a productos conocidos o cambios de menor impacto sanitario.	No se acoge. El art. 6 establece los factores con los que se determina la profundidad del análisis, entre ellos el riesgo del producto y del trámite. Las categorías y los niveles operativos se desarrollan en la Guía Técnica (art. 12). La preocupación por la discrecionalidad está atendida en el art. 4: «sus bases se divulgan y sus decisiones se motivan». Cada decisión debe identificar qué se tomó de la evaluación de referencia y qué evaluó el INVIMA directamente. El registro de precedentes del art. 11 asegu-

	El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.	ción disponible y las prioridades de salud pública. Aunque esta flexibilidad puede ser necesaria, la ausencia de criterios objetivos, previos y públicamente conocidos podría originar tratamientos diferentes para productos comparables y generar incertidumbre para los fabricantes nacionales. El artículo 6 debe establecer, de manera puntual, criterios objetivos para determinar cuándo procede una evaluación completa, abreviada, focalizada o apoyada parcialmente en información extranjera. Cada decisión debe estar debidamente motivada e identificar qué componentes fueron aceptados, cuáles fueron evaluados nuevamente, qué diferencias se encontraron y cuál fue el juicio técnico propio del Invima.		ra la consistencia entre productos comparables. Las salvaguardas diferenciadas para nuevas moléculas, biológicos y biosimilares resultan del factor de riesgo del producto.
María Angélica Sánchez Herrera Directora de Asuntos Regulatorios AFIDRO	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra infor-		Se recomienda que el mecanismo refleje de manera más clara los principios de eficiencia regulatoria y aprovechamiento de evaluaciones previamente realizadas por autoridades de referencia. Asimismo, se propone contemplar diferentes niveles de Reliance, previamente definidos mediante criterios objetivos, que permitan ajustar la profundidad de la evaluación al riesgo y a la	No se acoge. El objeto del art. 1 incorpora la finalidad de «fortalecer y optimizar la eficiencia» (ver la respuesta a AmCham sobre el art. 1). La profundidad de la evaluación se ajusta al riesgo y a la evidencia disponible conforme a los factores del art. 6, que se desarrollan en la Guía Técnica. No se fijan tiem-

	mación, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución. El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.		evidencia disponible. De igual forma, se considera conveniente establecer mecanismos para la identificación y gestión de los trámites, así como tiempos objetivo para las diferentes etapas del procedimiento, con el fin de favorecer una utilización eficiente de los recursos regulatorios.	pos objetivo distintos de los legales, porque el art. 6 deja los plazos en las normas de rango superior.
Johanna García Regulatory Affairs Manager BIIB Colombia SAS	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras ju-		El proyecto indica que INVIMA determinará la profundidad de la evaluación, pero no define niveles específicos de reliance ni	No se acoge. El art. 6 ya diferencia la profundidad de la evaluación según el riesgo del producto y del

	jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución. El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización		criterios de aplicación. Se recomienda incorporar niveles de reliance basados en riesgo que permitan diferenciar la profundidad de la evaluación según el tipo de producto, trámite, autoridad de referencia y suficiencia documental.	trámite, el alcance de la evaluación de referencia y la suficiencia de la información, que son los criterios que la observación propone. Los niveles operativos se desarrollan en la Guía Técnica (art. 12).
--	---	--	--	---

	de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.			
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 6. Lineamientos para el uso de herramientas de IA	Se propone incorporar una protección expresa para los secretos empresariales, la información comercial confidencial y la información contenida en expedientes regulatorios presentados por los administrados.	Aunque el proyecto protege información reservada y datos personales, no menciona expresamente la información regulatoria confidencial que obra en los expedientes de INVIMA y cuya protección es fundamental para los titulares de registros sanitarios.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
JANSSEN CILAG S.A J&J Innovative Medicine	Artículo 6. Alcance del reliance. Inciso: “Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica.”	Se sugiere complementar el inciso así: Artículo 6. Alcance del reliance. Inciso “Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. <u>En particular, cuando se trate de medicamentos nuevos registrados en por lo menos dos (2) países de referencia y que no hayan sido rechazados en ningún país de referencia, el término para la evaluación</u>	La precisión propuesta armoniza el artículo con el Decreto 677 de 1995, norma superior que ya establece un término especial de treinta (30) días hábiles para la evaluación farmacológica de medicamentos nuevos registrados en al menos dos países de referencia y sin rechazo en dichos países. Esto evita ambigüedades y confirma que el reliance no modifica los plazos legales vigentes.	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El art. 6 dispone que los plazos son los establecidos en las normas de rango superior, lo que comprende cualquier término especial que el Decreto 677 de 1995 prevea para medicamentos nuevos registrados en países de referencia. Ese término aplica por fuerza del propio decreto. Reproducirlo en la resolución no le añade eficacia y crearía el riesgo de divergencia si el decreto se modifica.

		<u>farmacológica será el previsto en el parágrafo del artículo 28 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, sustituya o adicione.”</u>		
MARÍA CLAUDIA LA-COUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 6. ALCANCE DEL RELIANCE. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) aplicará bajo un enfoque de ciclo de vida de producto y basado en riesgo. Para su aplicación, el INVIMA podrá utilizar evaluaciones, informes, decisiones u otra información, así como participar en mecanismos de cooperación y trabajo compartido con otras autoridades, de conformidad con las modalidades previstas en la presente resolución. El INVIMA determinará la profundidad del análisis de la información teniendo en cuenta el riesgo del producto y del trámite, el alcance de la evaluación de referencia, la disponibilidad y suficiencia de la información y las necesidades y prioridades de salud pública, dejando constancia expresa de		En línea con las buenas prácticas internacionales de reliance, se sugiere respetuosamente precisar que la implementación de este mecanismo debe orientarse a optimizar los tiempos regulatorios, reducir duplicidades en la evaluación y permitir un uso más eficiente de los recursos técnicos de la autoridad sanitaria, manteniendo en todo caso la autonomía, responsabilidad y capacidad decisoria del Invima. En ese sentido, establecer que la resolución no modifica los tiempos del trámite y, adicionalmente, mantener una exigencia de revisión completa del expediente podría limitar el valor práctico del reliance, en la medida en que reproduce una evaluación integral ya realizada por una autoridad regulatoria de referencia. El propósito del reliance no es sustituir el criterio técnico nacional, sino permitir que la autoridad sanitaria se apoye de manera estructurada y proporcional en evaluaciones	No se acoge. La resolución no exige en todos los casos una revisión completa del expediente. El art. 6 ordena determinar la profundidad del análisis según el riesgo, el alcance de la evaluación de referencia y la suficiencia de la información, de modo que la revisión puede concentrarse en los aspectos que lo requieran. Lo que no puede hacer es omitir la evaluación propia del Instituto exigida por norma superior (considerandos) ni modificar los tiempos legales (art. 6). Los lineamientos internos que la observación recomienda se desarrollan en la Guía Técnica (art. 12).

	que ello no exime la evaluación propia del Instituto. Los plazos, la vigencia y demás condiciones del trámite son los establecidos en las normas de rango superior aplicables; esta resolución no los modifica. La priorización de los trámites operará de conformidad con las reglas vigentes, incluido el Plan de Contingencia.		previas robustas, con el fin de facilitar decisiones regulatorias oportunas, consistentes y basadas en evidencia, contribuyendo así al acceso más eficiente de los pacientes a tecnologías sanitarias seguras, eficaces y de calidad. Para efectos de la implementación del mecanismo de reliance, se recomienda amablemente que el Invima establezca lineamientos internos y guías de trabajo que permitan valorar y materializar las eficiencias propias del proceso, incluyendo criterios de priorización, alcance de la revisión, uso proporcional de la información disponible y aprovechamiento de los informes completos de evaluación y soportes de aprobación emitidos por autoridades regulatorias de referencia. En este contexto, cuando el trámite se fundamente en una decisión previa adoptada por una autoridad de referencia reconocida, la revisión por parte del Invima debería concentrarse en los aspectos necesarios para verificar la aplicabilidad de dicha decisión al contexto nacional, la consistencia documental y las consideraciones regulatorias o	
--	---	--	---	--

			sanitarias específicas de Colombia, evitando duplicar una revisión completa del expediente ya realizada por la autoridad de referencia. Lo anterior permitiría que el reliance cumpla su finalidad técnica de optimizar los tiempos regulatorios, reducir cargas administrativas y hacer un uso más eficiente de los recursos, sin perjuicio de la autonomía, responsabilidad y capacidad decisoria del Invima. Adicionalmente, se solicita respetuosamente que los plazos aplicables a los trámites evaluados bajo reliance reflejen una reducción frente a los tiempos ordinarios establecidos en las normas vigentes. Así mismo, la priorización de trámites debería considerar expresamente si el proceso se acoge al mecanismo de reliance. De acuerdo con el Anexo 10 de la OMS, uno de los objetivos del reliance es acelerar el acceso a medicamentos en beneficio de los pacientes; por ello, si su aplicación no se refleja en reducción de tiempos o simplificación de requisitos, el mecanismo no generaría un impacto real en eficiencia, aprovechamiento de recursos ni	
--	--	--	--	--

			acceso oportuno para los pacientes.	
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 6 y Artículo 7.c. Información reservada y usos no permitidos	Incluir una disposición expresa que prohíba el uso de plataformas de IA públicas o de terceros para procesar información contenida en expedientes regulatorios, dossiers CTD/eCTD, secretos empresariales, información comercial confidencial o información protegida por derechos de propiedad intelectual, salvo que existan medidas de seguridad y autorizaciones que garanticen su protección.	La información presentada ante INVIMA contiene datos técnicos, comerciales y regulatorios altamente sensibles cuya divulgación, reutilización o tratamiento por terceros podría afectar derechos de propiedad intelectual y la competencia en el mercado.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
Sonia Mercedes Tolosa Galeano	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (RELIANCE): La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) podrá implementarse mediante las siguientes modalidades: 1 Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos. 2 Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma.	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (RELIANCE): La utilización de decisiones regulatorias de otras	Se sugiere aclarar de qué trata cada una de las modalidades en la resolución, (aunque lo desarrollen en la guía)	No se acoge. El art. 7 identifica las tres modalidades por sus elementos distintivos: la participación voluntaria del titular, el medio de presentación del informe y la convergencia entre agencias. Su descripción operativa (pasos, documentos y canales) es materia de la Guía Técnica (arts. 9 y 12).

	3 Ejercicios de convergencia mediados por instrumentos de cooperación entre Agencias Regulatorias.			
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (RELIANCE): La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) podrá implementarse mediante las siguientes modalidades: 1 Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos. 2 Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma. 3 Ejercicios de convergencia mediados por instrumentos de cooperación entre Agencias Regulatorias.	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN A7-1. Riesgos de soberanía de datos y dependencia de plataformas tecnológicas privadas Observación El artículo 7 establece como primera modalidad: «Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos.» La Guía (sección 5.1.1) especifica: «[...] mediante entornos tecnológicos en la nube (por ejemplo, Accumulus Technologies) ...» y dedica instrucciones operativas específicas a esa plataforma.	Comentario jurídico-técnico Accumulus Technologies es una empresa privada con sede en los Estados Unidos, respaldada por un consorcio de compañías farmacéuticas multinacionales. Canalizar evaluaciones regulatorias del INVIMA a través de esa plataforma presenta riesgos no abordados en el PR ni en la Guía: (i) soberanía de datos — la información regulatoria de productos quedaría en servidores fuera de Colombia sin que se establezcan requisitos de localización de datos ni mecanismos de auditoría; (ii) dependencia operativa — el INVIMA quedaría sujeto a las condiciones comerciales de un proveedor privado sin proceso de selección mediante licitación pública ; y (iii) conflicto de interés institucional — la plataforma es de propiedad parcial de las mismas compañías cuyos productos se evaluarán. El Art. 10 del PR remite a la Ley 1712 de 2014 y a la Ley 1581 de 2012, pero no analiza su aplicabilidad a datos regulatorios técnicos.	Se acoge parcialmente. La resolución no nombra proveedores. Se refiere de forma genérica a «plataformas tecnológicas de datos» y la sitúa como la última de las tres modalidades, ninguna de ellas obligatoria para el titular. El intercambio de información queda sujeto al art. 10: «se realizará a través de canales oficiales o plataformas autorizadas», bajo los instrumentos de cooperación y los acuerdos de confidencialidad vigentes. Sobre la mención de un proveedor específico en la Guía, ver la respuesta del bloque de la Guía.

			nicos y comerciales transferidos a una plataforma privada extranjera. Solicitud Se solicita: (i) eliminar la mención de plataformas específicas de la Guía y establecer requisitos técnicos y jurídicos que debe cumplir cualquier plataforma habilitada; (ii) someter la selección de plataformas a proceso público conforme a la normatividad aplicable; y (iii) garantizar que los datos intercambiados en el marco del reliance se rijan por los marcos colombianos de protección de información.	
Carnot Laboratorios	Artículo 7 – Modalidades Plataforma, informe completo sin plataforma y cooperación entre agencias.	Se recomienda añadir una modalidad basada en informes públicos y evidencia complementaria, y permitir modelos híbridos.	No todas las autoridades proporcionan informes internos completos ni participan en plataformas. Reconocer una jerarquía de evidencia y combinaciones de fuentes verificables.	No se acoge. La segunda modalidad, «Ejercicios de convergencia entre Agencias Regulatorias», ya no se limita a los mediados por instrumentos de cooperación. La información pública de la autoridad de referencia puede valorarse como parte de la «disponibilidad y suficiencia de la información» (art. 6). No se crea una modalidad autónoma basada solo en informes públicos, porque estos no suelen contener la evaluación completa sobre la que se apoya el reliance.

Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (RELIANCE): La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) podrá implementarse mediante las siguientes modalidades: 1 Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos. 2 Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma. 3 Ejercicios de convergencia mediados por instrumentos de cooperación entre Agencias Regulatorias.	El Artículo 7 establece únicamente tres modalidades: 1. Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos. 2. Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma. 3. Ejercicios de convergencia mediados por instrumentos de cooperación entre agencias regulatorias. Sin embargo, la experiencia internacional reconoce modalidades adicionales de reliance, entre ellas, el reliance para inspecciones GMP. Por ello, se debe incorporar en el artículo 7 una redacción más flexible, que indique que las modalidades descritas corresponden a modalidades iniciales y que el Invima podrá desarrollar mecanismos adicionales conforme evolucionen la cooperación internacional y las capacidades institucionales. Esto evitaría la necesidad de modificar posteriormente la resolución para incorporar nuevos modelos de confianza regulatoria. Adicionalmente, el artículo 7 debe establecer una garantía expresa de reciprocidad en el apartado "Ejercicios de con-	Se recomienda incorporar un considerando o una disposición que promueva expresamente la reciprocidad en el intercambio y la utilización de evaluaciones regulatorias. Tanto el proyecto de resolución como la guía para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (UDROJ - reliance) deben propender por establecer la reciprocidad regulatoria entre agencias, con el fin de lograr que las decisiones del Invima y los productos colombianos tengan una ventaja equivalente para ingresar a otros mercados, y que las evaluaciones locales sean reconocidas en las jurisdicciones a las que los productores nacionales desean exportar.	Se acoge parcialmente. En el texto expedido, la modalidad de convergencia se amplió a «Ejercicios de convergencia entre Agencias Regulatorias», sin restringirla a los mediados por instrumentos de cooperación, y precede a la de plataforma. Los considerandos reconocen la convergencia regulatoria como fin del instrumento y citan los instrumentos de cooperación vigentes. No se acoge la garantía de reciprocidad, porque el reconocimiento de las decisiones del INVIMA depende de otras autoridades y no puede imponerse por una resolución nacional. Tampoco se califican las modalidades como «iniciales»: el art. 13 prevé el ajuste del instrumento cuando haya nuevas reglas.
--	--	---	--	---

		vergencia mediados por instrumentos de cooperación entre agencias regulatorias”. La resolución debe instar al Invima a desarrollar mecanismos concretos dirigidos a lograr que sus decisiones y los productos colombianos sean reconocidos por otras agencias regulatorias de referencia. Desde la industria farmacéutica nacional se considera que el reconocimiento de los ejercicios de convergencia regulatoria mediados por instrumentos de cooperación entre agencias regulatorias debe convertirse en la modalidad prioritaria de ejecución del reliance, ya que, desde la perspectiva estratégica del país, esta convergencia regulatoria permite: 1. Intercambio directo de información; 2. Trabajo compartido; 3. Generación de confianza institucional; 4. Fortalecimiento técnico mutuo. El proyecto de resolución se enfoca principalmente en que el Invima utilice decisiones de otras autoridades. No obstante, dado que el Invima es una autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr), también debería pro-		
--	--	--	--	--

		moverse que las evaluaciones realizadas por el Invima sean utilizadas por otras autoridades regulatorias. Ese reconocimiento recíproco fortalecería: 1. El posicionamiento internacional del Invima; 2. La integración regulatoria regional. 3. El acceso de medicamentos colombianos a mercados internacionales y el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional.		
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME-Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 7.b. Sustituir la motivación del acto administrativo	Se solicita complementar el texto indicando que los sistemas de IA tampoco podrán sustituir la evaluación científica, técnica o regulatoria realizada por los evaluadores competentes de la entidad.	La preservación de la revisión científica y regulatoria humana resulta esencial en las decisiones relacionadas con medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías en salud.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
JANSSEN CILAG S.A J&J Innovative Medicine	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE USO DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (reliance): El uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) podrá implementarse	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE USO DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (reliance): El uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) podrá implementarse mediante las siguientes modalidades:	Los informes públicos de evaluación son cada vez más completos y, adicionalmente, las discusiones regulatorias globales han avanzado respecto a si la información contenida en informes no públicos resulta realmente esencial para aplicar mecanismos de reliance. En	No se acoge. La modalidad sin plataforma exige el informe completo, porque el reliance se apoya en la evaluación de la autoridad de referencia y no solo en su resultado. Cuando el titular aporte información pública o complementaria,

	mediante las siguientes modalidades: 1. Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de datos. 2. Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma.	1 Reliance con participación voluntaria del titular de la autorización de comercialización, mediada por plataformas tecnológicas de datos. 2 Reliance con participación voluntaria de los titulares de autorización de comercialización, con presentación del informe completo <u>o del informe público de evaluación</u> sin uso de plataforma. <u>Si un informe público de evaluación no contiene toda la información requerida por INVIMA, la información faltante podrá ser suministrada directamente por el titular de la autorización de comercialización. (...)</u>	algunos casos, los informes públicos pueden aportar información suficiente para sustentar la evaluación. Cuando dichos informes no contengan toda la información requerida por el INVIMA, podría solicitarse y aceptarse información adicional suministrada directamente por el titular de la autorización de comercialización. Este enfoque es consistente con prácticas adoptadas por otras autoridades regulatorias, como ANVISA, en sus mecanismos de reliance, aun cuando exista una preferencia por recibir el informe completo sin tachaduras.	esta se valora como parte de la «disponibilidad y suficiencia de la información» que, según el art. 6, determina la profundidad del análisis.
MARÍA CLAUDIA LA-COUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 7. MODALIDADES DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (RELiance): La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) podrá implementarse mediante las siguientes modalidades: 1 Reliance con participación voluntaria de titulares mediada en plataformas tecnológicas de da-		Inclusión de una modalidad basada en documento de aprobación de la agencia de referencia. Se solicita respetuosamente incluir, dentro de las modalidades de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, una modalidad que permita el reliance con participación voluntaria de titulares, mediante la presentación del documento de aprobación de la agencia de referencia, en adición a los requisitos ya establecidos.	No se acoge. La aprobación de una autoridad extranjera, por sí sola, no permite apoyarse en su evaluación. Los considerandos lo dicen expresamente: el reliance «no permite otorgar un registro sanitario o trámite asociado con fundamento único y automático en la aprobación de una autoridad extranjera». Pedir el informe completo no es un reproceso. Es la información que permite al INVIMA

	tos. 2 Reliance con participación voluntaria de titulares, con presentación del informe completo sin uso de plataforma. 3 Ejercicios de convergencia mediados por instrumentos de cooperación entre Agencias Regulatorias.		Lo anterior resulta especialmente relevante para el caso de variaciones, en las cuales no siempre existe un reporte completo de evaluación, pues este tipo de documento suele estar más asociado a nuevos registros. En estos casos, se recomienda amablemente considerar como alternativa la presentación del approval letter de la agencia de referencia para soportar la aplicación del mecanismo de reliance en variaciones. Alcance de la exigencia de informe completo. Se considera que la utilización de decisiones regulatorias de otras agencias debe basarse principalmente en la aprobación emitida por una autoridad de alta vigilancia sanitaria. En ese sentido, la exigencia de un “informe completo” podría interpretarse como un reproceso del reliance, especialmente si, bajo los lineamientos del Invima, se exige un concepto técnico menor al que ya fue requerido por una autoridad regulatoria de referencia. Por lo anterior, se recomienda respetuosamente precisar que la aprobación del país de alta vigilancia sanitaria sea suficiente	reducir la profundidad de su propio análisis. En las variaciones sin informe completo, la información disponible se valora conforme al art. 6.
--	---	--	--	---

			para demostrar la aplicación del reliance regulatorio o, en su defecto, que pueda aceptarse la presentación de un resumen del informe. Esto evitaría reprocesos derivados de la exigencia de informes completos que podrían impactar la eficiencia y oportunidad del mecanismo de reliance.	
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO. El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.	ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO A8-1. Delegación total del requisito científico central a la Guía no normativa Observación El artículo 8 dispone en su totalidad: «El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.» El artículo 9 complementa: «[La documentación de soporte del solicitante] se listarán en la guía de reliance.»	Comentario jurídico-técnico La verificación de la igualdad esencial del producto es el requisito científico más crítico del reliance: si el producto a registrar en Colombia no es esencialmente igual al aprobado por la autoridad de referencia, toda la evaluación extranjera pierde validez como base para la decisión del Invima. Sin embargo, el PR no establece ningún criterio, metodología, parámetro o carga documental mínima para esa verificación — todo queda diferido a la Guía, que es un documento administrativo modificable sin consulta pública. La definición de «igualdad de producto» en la Guía (sección 4) es extensa y técnicamente detallada: exige «la misma composición cualitativa y cuantitativa, el mismo contenido, igual forma farmacéutica, el mismo uso previsto, igual proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos». Que esos criterios	Se acoge parcialmente. El art. 9 se redactó íntegramente: la documentación de soporte «se listarán en la Guía Técnica que será expedida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y no comporta requisitos adicionales a los previstos en la normativa vigente». Esa cláusula impide que la Guía agregue cargas. La definición de igualdad del producto se mantiene en la Guía, porque es la del glosario de la OMS que adopta el art. 3. El deber de documentar en el acto por qué se tuvo por cumplida la igualdad resulta del principio de transparencia del art. 4 («sus decisiones se motivan»).

			estén en la Guía y no en el articulado del PR significa que pueden cambiar sin el proceso participativo que el PR cumplió. Solicitud Se solicita incorporar en el artículo 8 del PR: (i) la definición de «igualdad del producto»; (ii) los criterios documentales mínimos para acreditar esa igualdad; y (iii) la obligación del INVIMA de documentar en el acto administrativo las razones por las cuales consideró cumplido el criterio de igualdad.	
MINSALUD	ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO. El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.	Exige declaración de igualdad de producto y remisión al formato CTD. El formato CTD no ha sido formalmente adoptado por Decreto en Colombia; exigirlo o implementarlo en esta Resolución excede el marco legal.	Ajustar. Eliminar o ajustar la obligatoriedad del formato CTD, solo con la expresión formato o estructura de formato hasta tanto se expida el Decreto Modificatorio del Decreto 677.	No se acoge. No se requiere ajuste. El art. 8 firmado no exige el formato CTD. Dice completo: «El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.» La referencia al CTD está en un considerando y remite a la Circular Externa 1000-0017-2026 del 6 de agosto de 2026, «la cual no modifica los requisitos sustantivos del registro sanitario». El art. 13 se articula con esas disposiciones «—las cuales no modifican requisitos—».
Carnot Laboratorios	Artículo 8 - Igualdad del producto - Producto	Debe diferenciarse igualdad del producto de identidad do-	En LATAM son comunes diferencias de titular, nombre, eti-	No se acoge. La expresión «corresponde esencial-

	esencialmente igual al aprobado por la referencia.	cumental. Las diferencias locales justificadas no deben excluir automáticamente el caso.	quetado, presentación, estabilidad, acondicionamiento y cadena de suministro. Adoptar una matriz de sameness/comparabilidad, impacto y justificación técnica.	mente» ya distingue la igualdad del producto de la identidad documental: no exige identidad formal. La definición de la OMS que se adopta prevé que se evalúen las consecuencias de las diferencias justificadas, en lugar de excluir el caso de forma automática. El detalle de esa valoración se desarrollará en la Guía Técnica que se expida conforme al art. 12.
Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO. El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.		El artículo establece: “El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia”. La expresión “corresponde esencialmente” puede generar interpretaciones regulatorias diferentes. En la aplicación práctica del reliance, la identidad del producto constituye uno de los principios más importantes del sistema. Por ello, se recomienda precisar, en el artículo 8, que el producto debe corresponder al mismo producto autorizado; que debe existir equivalencia en composición, fabricación, especificaciones e indicaciones, y que cualquier diferencia debe estar claramente identificada, justificada y evaluada. Asimismo, se recomienda preci-	No se acoge. Los elementos mínimos de comparación se desarrollan en la Guía Técnica con base en la definición de igualdad del producto del glosario de la OMS (art. 3). Fijar en la resolución una lista cerrada impediría ajustarla por tipo de producto. Para biológicos y biosimilares, el rigor diferenciado resulta del factor de riesgo del art. 6. Toda diferencia debe identificarse, justificarse y valorarse en la motivación de la decisión (art. 4).



Salud



			sar que la VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO debe comprender, como mínimo, los siguientes elementos: mismo titular, fabricante, sitios de producción, composición, proceso de fabricación, especificaciones, métodos analíticos, sistema envase-cierre, indicaciones, población, condiciones de uso, especificaciones críticas, perfil beneficio-riesgo, información de seguridad y compromisos posteriores a la comercialización. En medicamentos biológicos y biosimilares, esta exigencia debe ser particularmente rigurosa. La utilización de expresiones amplias podría generar interpretaciones heterogéneas entre evaluadores y solicitantes. La experiencia internacional demuestra que uno de los principales motivos de fracaso de programas de reliance ocurre cuando existen diferencias sustanciales entre el producto aprobado por la autoridad de referencia y el producto sometido ante la autoridad que pretende utilizar la decisión regulatoria. Por esta razón resulta recomendable fortalecer la definición de identidad o igualdad del producto en la resolución misma y no únicamente en la guía técnica. No puede aceptarse que un	
--	--	--	---	--

			producto obtenga una ventaja regulatoria en Colombia utilizando una evaluación extranjera cuando el medicamento efectivamente comercializado en el país presenta diferencias relevantes frente al evaluado por la autoridad de referencia. La comparación debe recaer sobre el producto, el proceso y los sitios reales de fabricación, y no limitarse a coincidencias documentales o comerciales. El proyecto también agrupa actuaciones de complejidad muy diferente. Una molécula conocida, una nueva entidad química, un biosimilar, una nueva indicación y una modificación crítica de calidad no deberían quedar sometidos al mismo grado de reliance. Es indispensable diferenciar las modalidades y la profundidad del análisis según el riesgo sanitario, la naturaleza del producto y las implicaciones de la decisión.	
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 8. Lineamientos específicos para IA gene- rativa	Se recomienda que la obligación de verificación incluya expresamente la revisión de conclusiones técnicas, análisis científicos y evaluaciones regulatorias generadas o apoyadas por IA. De igual manera no se menciona en este inciso cual es el tipo de responsable, en un artículo más adelante si se	En el contexto sanitario, los riesgos asociados a errores técnicos o científicos pueden tener consecuencias regulatorias y de salud pública significativas.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

		menciona el termino: funcionario competente, pero se recomienda aclarar si este servidor responsable será un profesional técnico o legal o uno informático; el aclarar que tipo de actor será responsable de ello y además evaluar el número de personas que estarán a cargo de esta validación es crucial en el proceso ya que se habla de una totalidad de la información que será validada.		ciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 8. Lineamientos específicos para IA generativa. Literal E.	Se recomienda establecer un tiempo definido para eliminar los datos que se ingresan a la IA.	En ninguna parte de la propuesta se menciona los tiempos que la información estará dentro de los servidores de la IA, es necesario especificar tiempo y lugar de almacenamiento de dichos datos.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
JANSSEN CILAG S.A J&J Innovative Medicine	ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL PRODUCTO. El uso de reliance verificar que el producto presentado corresponda esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia.	Se sugiere precisar que la equivalencia del producto no exige identidad absoluta de sitios de fabricación o proveedores, siempre que se demuestre que el producto se fabrica bajo procesos aprobados y sistemas de calidad equivalentes que aseguren su consistencia y calidad. Propuesta:	La equivalencia del producto no significa que los sitios de fabricación o proveedores deban ser idénticos, como ya se ha discutido ampliamente. Las compañías son responsables de suministrar medicamentos de alta calidad a nivel global. Con frecuencia se utiliza más de un sitio de fabricación para garantizar el suministro ininterrumpido	No se acoge. El art. 8 no exige identidad absoluta: exige que el producto «corresponda esencialmente» al aprobado. Si las diferencias en sitios de fabricación o proveedores son compatibles con esa correspondencia, se valora en cada caso con la información de calidad aporta-

		ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL PRODUCTO. El uso de reliance verificar que el producto presentado corresponda esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia. <u>Para efectos de esta verificación, la equivalencia del producto no implica necesariamente que los sitios de fabricación, proveedores o fuentes de materiales sean idénticos, siempre que el titular demuestre que el producto se fabrica conforme a procesos aprobados, bajo un sistema de calidad conforme con las guías internacionales y BPM vigentes y con controles que aseguren la consistencia, calidad, seguridad y eficacia del producto.</u>	de los medicamentos. Todos los sitios de fabricación de la cadena de suministro fabricarán conforme a los procesos de fabricación aprobados y operarán bajo un sistema de calidad esencialmente equivalente, diseñado para asegurar la consistencia en la fabricación y la calidad de los productos. El sistema de calidad farmacéutico de la compañía establece reglas y requisitos para las transferencias de producto, tanto intra como inter-compañía, con el fin de asegurar una calidad equivalente del producto incluso cuando se fabrique en diferentes sitios (por ejemplo, las directrices de la OMS sobre transferencia de tecnología, Anexo 7). Todos los materiales de partida, materias primas, excipientes y envases primarios utilizados en el proceso de fabricación son calificados bajo el sistema de calidad establecido por la compañía. Además, este sistema de calidad está sujeto a inspección por diversas autoridades regulatorias nacionales. Por lo tanto, en la guía de reliance que será desarrollada por INVIMA, se debería adoptar un enfoque similar al adoptado por Anvisa, en el cual se acepta que se presente ante la ARN una declaración firmada de identidad del	da, conforme a la Guía Técnica. La redacción propuesta anticiparía en la norma una conclusión técnica que depende del caso.
--	--	--	--	--

			producto, incluyendo las justificaciones correspondientes para cualquier posible diferencia.	
MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 8. VERIFICACIÓN DE IGUALDAD DEL PRODUCTO. El uso del reliance requiere verificar que el producto sometido corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia		El artículo 8 no incluye una definición o criterios específicos sobre el alcance de la expresión “corresponde esencialmente al aprobado por la autoridad de referencia”. Esta ausencia podría generar interpretaciones heterogéneas y limitar innecesariamente el acceso al mecanismo de reliance. Se recomienda respetuosamente precisar que la verificación de igualdad del producto permita diferencias razonables que no afecten la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, tales como aspectos administrativos, información de etiqueta o label, nombre comercial, condiciones de almacenamiento asociadas a la zona climática, presentaciones comerciales, entre otros elementos que puedan variar entre jurisdicciones. Esta precisión permitiría aplicar el mecanismo de manera más consistente y evitar que diferencias formales o propias de cada mercado impidan el aprovechamiento de decisiones regulatorias emitidas por autoridades de referencia.	No se acoge. La expresión «corresponde esencialmente» admite diferencias que no afecten la calidad, la seguridad o la eficacia. Las de carácter administrativo o propias de cada mercado (nombre comercial, etiqueta, presentaciones, condiciones ligadas a la zona climática) se valoran conforme a la Guía Técnica y no excluyen por sí solas el caso.

María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 9. Transparencia algorítmica	Se propone adicionar dentro de la información publicada un campo que identifique los procesos regulatorios o sanitarios específicos en los cuales interviene el sistema de IA o sistema algorítmico.	Esta información permitiría a los grupos de interés comprender el alcance real de la utilización de IA dentro de las actividades del Instituto.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 10. CONFIDENCIALIDAD E INFORMACIÓN NO DIVULGABLE. El acceso, intercambio, uso de la información regulatoria no pública utilizada entre autoridades en el marco del reliance, se sujetará a la normativa de protección de datos y de transparencia Ley 1712 de 2014 Ley 1266 de 2008 Ley 1581 de 2012 Decreto 1074 de 2015 y demás normas que lo modifiquen o sustituyan, así como los instrumentos de cooperación y los acuerdos de confidencialidad vigentes. El INVIMA adoptará las medidas necesarias para	A10-1. Confusión entre regímenes de datos personales y datos regulatorios de naturaleza comercial Observación El artículo 10 somete la información no pública del reliance a: «Ley 1712 de 2014, Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012, Decreto 1074 de 2015 y demás normas que lo modifiquen o sustituyan, así como los instrumentos de cooperación y los acuerdos de confidencialidad vigentes.»	Comentario jurídico-técnico La Ley 1266 de 2008 regula el manejo de información financiera y crediticia (habeas data financiero); la Ley 1581 de 2012 regula la protección de datos personales. Ninguna de las dos fue diseñada para la protección de secretos industriales, datos técnicos de registros sanitarios ni información regulatoria comercialmente sensible, que es la información que principalmente se intercambiará en el reliance. La Ley 1712 de 2014 regula el acceso a información pública, no la confidencialidad en intercambios interjurisdiccionales de información regulatoria técnica. Solicitud Se solicita revisar el marco normativo de confidencialidad, dis-	Se acoge parcialmente. Se retiraron del art. 10 las Leyes 1266 de 2008 y 1581 de 2012. El artículo remite ahora a «la normativa de protección de datos y de transparencia Ley 1712 de 2014, Decreto 1074 de 2015 y demás normas que lo modifiquen o sustituyan, así como los instrumentos de cooperación y los acuerdos de confidencialidad vigentes». La información regulatoria técnica y comercial no pública queda protegida por esos instrumentos y acuerdos y por las excepciones de acceso de la Ley 1712. No se incorporó una enumeración separada por tipo de información.

	preservar la confidencialidad y evitará su divulgación o acceso no autorizado. El intercambio de información se realizará a través de canales oficiales o plataformas autorizadas.		tinguiendo entre: (i) datos personales que eventualmente integren los expedientes (Ley 1581 de 2012); (ii) información regulatoria técnica y comercial no pública (régimen de secreto industrial y acuerdos bilaterales de confidencialidad suscritos por el INVIMA); y (iii) información pública resultante de las decisiones del INVIMA (Ley 1712 de 2014).	
Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	ARTÍCULO 10. CONFIDENCIALIDAD E INFORMACIÓN NO DIVULGABLE. El acceso, intercambio, uso de la información regulatoria no pública utilizada entre autoridades en el marco del reliance, se sujetará a la normativa de protección de datos y de transparencia Ley 1712 de 2014 Ley 1266 de 2008 Ley 1581 de 2012 Decreto 1074 de 2015 y demás normas que lo modifiquen o sustituyan, así como los instrumentos de cooperación y los acuerdos de confidencialidad vigentes. El INVIMA adoptará las medidas necesarias para preservar la confidencialidad y evitará su divulga-		El artículo 10 aborda adecuadamente la protección de la información confidencial. Uno de los principios fundamentales del reliance consiste en que exista acceso completo y oportuno a los informes técnicos elaborados por la autoridad de referencia. Por ello, se recomienda enfatizar que los mecanismos de confidencialidad deben facilitar un intercambio transparente, seguro y completo de la información entre agencias regulatorias. El valor científico del reliance depende directamente de la posibilidad de acceder a: 1. Informes completos de evaluación; 2. Observaciones emitidas durante la evaluación; 3. Respuestas del titular; 4. Discusiones beneficio-riesgo; 5. Condiciones de autorización; 6. Antecedentes regulatorios. Cuando el intercambio se limita	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El art. 10 regula el intercambio de información regulatoria no pública entre autoridades, a través de canales oficiales o plataformas autorizadas y bajo los acuerdos de confidencialidad vigentes. Los considerandos citan esos acuerdos (con la OMS, la Alianza del Pacífico y las ARNr de las Américas). Qué información se intercambia en cada caso depende del instrumento suscrito con cada autoridad, y no puede fijarse de forma unilateral en una resolución nacional.

	ción o acceso no autorizado. El intercambio de información se realizará a través de canales oficiales o plataformas autorizadas.		exclusivamente a decisiones finales o resúmenes públicos, el ejercicio deja de ser un verdadero reliance y se convierte en una simple verificación documental. La resolución debería reforzar el concepto de intercambio integral de información regulatoria entre autoridades, siempre bajo acuerdos formales de confidencialidad.	
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME-Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 10. Garantías frente a decisiones automatizadas	Se solicita que cuando un sistema de IA intervenga en una actuación administrativa o trámite regulatorio específico, el interesado pueda conocer si se utilizó IA, el alcance de dicha intervención y la naturaleza de la recomendación emitida por el sistema.	Esta medida fortalece los principios de transparencia, debido proceso y confianza en las actuaciones administrativas apoyadas por sistemas algorítmicos.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME-Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Artículo 10.b. Supervisión y decisión humana	Se propone precisar que la supervisión humana debe ser efectiva, documentada y realizada por personal técnicamente competente, con capacidad real para aceptar, modificar o apartarse de las recomendaciones generadas por la IA.	La supervisión humana resulta más efectiva cuando no se limita a una validación formal sino que implica una revisión sustantiva e independiente del resultado generado por el sistema.	No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamen-

				tos.
María Angélica Sánchez Herrera Directora de Asuntos Regulatorios AFIDRO	ARTÍCULO 11. CONSISTENCIA Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS DECISIONES. Para asegurar decisiones consistentes en la aplicación del reliance, Invima establecerá mecanismos de seguimiento y el aseguramiento de la consistencia de las decisiones y mantendrá un registro de precedentes que oriente decisiones análogas, sin perjuicio de la autonomía que mantiene el Instituto.		Se recomienda fortalecer los mecanismos de seguimiento y transparencia mediante la elaboración de informes técnicos de evaluación para cada procedimiento de Reliance y la publicación periódica de indicadores agregados relacionados con el desempeño del mecanismo, tiempos de evaluación, utilización del Reliance, resultados obtenidos y oportunidades de mejora.	No se acoge. El art. 11 ordena establecer mecanismos de seguimiento y un registro de precedentes. Cada decisión de reliance se motiva (art. 4), lo que equivale al informe técnico por procedimiento que se propone. La definición y publicación de indicadores agregados es un instrumento de gestión del mecanismo y no se fija en la resolución.
MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	ARTÍCULO 11. CONSISTENCIA Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS DECISIONES. Para asegurar decisiones consistentes en la aplicación del reliance, Invima establecerá mecanismos de seguimiento y el aseguramiento de la consistencia de las decisiones y mantendrá un registro de precedentes que oriente decisiones análogas, sin perjuicio de la autonomía que mantiene el Instituto.		Para fortalecer la consistencia y el aseguramiento de la calidad de las decisiones, se considera pertinente crear indicadores de transparencia y seguimiento del proceso de reliance. Esta aproximación se encuentra alineada con prácticas de agencias de referencia como la FDA, que documenta públicamente el desempeño de sus procesos regulatorios mediante reportes e indicadores de cumplimiento asociados a metas de revisión, así como con la EMA, que publica cronogramas procedimentales e hitos de evaluación para solicitudes de autorización de	No se acoge. Los mecanismos de seguimiento del art. 11 y el principio de transparencia del art. 4 permiten documentar el desempeño del mecanismo. La selección de indicadores y su periodicidad de publicación son decisiones de gestión que no corresponden a un acto de lineamientos, y quedan sujetas a la Ley 1712 de 2014.

			comercialización. La incorporación de estos indicadores permitiría fortalecer la consistencia, previsibilidad y rendición de cuentas del proceso, sin afectar la autonomía técnica y decisoria del Invima. Para estos efectos, se recomienda respetuosamente que el Invima establezca y publique periódicamente indicadores de seguimiento del proceso de reliance. Estos indicadores podrían incluir, entre otros, el número de solicitudes recibidas y decididas bajo este mecanismo, tiempos promedio y medianos de evaluación, cumplimiento de plazos o metas internas, número de requerimientos adicionales emitidos, causales de no aplicación del mecanismo, decisiones favorables y no favorables, y oportunidades de mejora identificadas a partir del registro de precedentes. Lo anterior permitiría documentar el desempeño del proceso, fortalecer su previsibilidad y orientar decisiones análogas de manera consistente.	
Sonia Mercedes Tolosa Galeano	SE SUGIERE LA INCLUSION DE UN ARTÍCULO QUE DETERMINE LOS CRITERIOS DE RIESGO	SE SUGIERE LA INCLUSION DE UN ARTÍCULO QUE DETERMINE LOS CRITERIOS DE RIESGO	Dado que la Resolución será el marco normativo, debería incluir los criterios de riesgo que mencionan en la guía para determinar cuáles productos pueden o no considerarse para el mecanismo; así como los criterios que	No se acoge. Los criterios con que se determina la profundidad del análisis están en el art. 6: riesgo del producto y del trámite, alcance de la evaluación de referencia, disponibili-

			tendrá en cuenta el funcionario que va a confirmar si el trámite es viable o no para el mecanismo , en concordancia con el numera 3. Evaluación de criterios por INVIMA para inclusión en el mecanismo., de la guía	dad y suficiencia de la información y necesidades de salud pública. Los criterios de elegibilidad y viabilidad se desarrollan en la Guía Técnica (art. 12), que no puede crear requisitos distintos de los vigentes. Las decisiones sobre viabilidad se motivan (art. 4).
Sergio Andrés López López	ARTÍCULO 13. VIGENCIA Y ARTICULACIÓN. La presente resolución rige a partir de su publicación y se articula con el marco vigente de registros sanitarios de medicamentos (Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022), con la Circular No. XXXX de 2026 de la Dirección General del INVIMA sobre el formato de presentación en documento común técnico (CTD) —que no modifica requisitos— y con el Plan de Contingencia (Resolución 2026025611 de 2026). Las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia.	A13-1. Ausencia de período de transición para trámites en curso y para la adopción operativa interna Observación El artículo 13 dispone: «La presente resolución rige a partir de su publicación.» No existe ninguna disposición transitoria en el PR. La Guía (sección b, exclusión 5) establece que no son elegibles los «Trámites que ya hayan iniciado el proceso de evaluación técnica en el INVIMA mediante la asignación del radicado en el plan de trabajo del evaluador.»	Comentario jurídico-técnico La vigencia inmediata sin período de transición genera dos problemas. Primero, los titulares con trámites radicados, pero aún no asignados en el plan de trabajo quedan en una zona gris: la Guía no precisa qué se entiende por «asignación del radicado en el plan de trabajo del evaluador». Segundo, el PR no prevé plazos, capacitación ni protocolos mínimos de implementación gradual para los evaluadores del INVIMA. Los principios de GRP del Anexo 11 del TRS 1033, adoptados en el Art. 4 del PR, incluyen flexibilidad: una buena práctica regulatoria prevé mecanismos graduales de implementación cuando el cambio afecta a actores con tiempos de adaptación distintos. Solicitud Se solicita incluir una disposición transitoria que: (i) precise el	No se acoge. La resolución no modifica términos, requisitos ni trámites, y el reliance es voluntario, de modo que su vigencia inmediata no altera la situación de quien tenga trámites en curso. Para el periodo previo a la Guía, el art. 12 prevé una regla: «Mientras se expide la Guía Técnica, el Instituto aplicará directamente los criterios establecidos en esta resolución y lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2026025611 de 2026». El momento en que un trámite se entiende en evaluación a efectos de la exclusión se precisa en la Guía.

			momento exacto en que un trámite se considera «en evaluación» a efectos de la exclusión del reliance; y (ii) establezca un cronograma de implementación gradual por tipos de trámite, publicado con suficiente anticipación.	
María Angélica Sánchez Herrera Directora de Asuntos Regulatorios AFIDRO	ARTÍCULO 13. VIGENCIA Y ARTICULACIÓN. La presente resolución rige a partir de su publicación y se articula con el marco vigente de registros sanitarios de medicamentos (Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022), con la Circular No. XXXX de 2026 de la Dirección General del INVIMA sobre el formato de presentación en documento común técnico (CTD) —que no modifica requisitos— y con el Plan de Contingencia (Resolución 2026025611 de 2026). Las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia.		Se recomienda precisar expresamente la aplicación temporal del mecanismo, definiendo su alcance respecto de los trámites que ya se encuentren en curso al momento de la entrada en vigor de la resolución y permitiendo, cuando corresponda, que los interesados puedan acogerse al nuevo procedimiento mientras no exista una decisión administrativa definitiva. Tener en cuenta los esquemas de adecuación normativa que se ha aplicado en otros casos.	No se acoge. La resolución no incorpora una regla de migración. La posibilidad de que un trámite ya radicado se acoja al reliance depende de los criterios de elegibilidad de la Guía Técnica, incluida la exclusión de trámites cuya evaluación técnica ya inició. Mientras la Guía se expide, rige la regla del art. 12.
María Angélica Sánchez Herrera Directora de Asuntos Regulatorios	ARTÍCULO 13. VIGENCIA Y ARTICULACIÓN. La presente resolución rige a partir de su publi-	ARTÍCULO 13. VIGENCIA Y ARTICULACIÓN. La presente resolución rige a partir de su publicación y se articula con el	Se sugiere amablemente precisar que cualquier modificación, actualización o reglamentación posterior relacionada con regis-	No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El art. 13 ya prevé la articulación con

AFIDRO	cación y se articula con el marco vigente de registros sanitarios de medicamentos (Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022), con la Circular No. XXXX de 2026 de la Dirección General del INVIMA sobre el formato de presentación en documento común técnico (CTD) —que no modifica requisitos— y con el Plan de Contingencia (Resolución 2026025611 de 2026). Las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia.	marco vigente de registros sanitarios de medicamentos (Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 334 de 2022), con la Circular No. XXXX de 2026 de la Dirección General del INVIMA sobre el formato de presentación en documento común técnico (CTD) —que no modifica requisitos— y con el Plan de Contingencia (Resolución 2026025611 de 2026 o el que lo modifique). Las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia.”	tros sanitarios, formatos de presentación, procedimientos de evaluación, priorización o mecanismos de reliance deberá articularse expresamente con la presente resolución, con el fin de asegurar su vigencia y aplicabilidad continua. Esta referencia permitiría evitar interpretaciones restrictivas o vacíos normativos frente a desarrollos regulatorios futuros, garantizando que el mecanismo de reliance conserve eficacia jurídica y operativa dentro del marco regulatorio vigente y sus eventuales actualizaciones. Aplicación al proceso. En línea con las Buenas Prácticas de Reliance de la OMS, se sugiere respetuosamente permitir que los trámites ya radicados ante el Invima y pendientes de evaluación puedan migrar a la vía de reliance cuando cumplan los criterios definidos. Aplicar esta opción a productos previamente sometidos, especialmente aquellos con mayor tiempo de espera, permitiría materializar el objetivo del reliance de contribuir a gestionar el rezago regulatorio y optimizar el uso de los recursos técnicos de la autoridad. Para estos efectos, se propone considerar la siguiente redac-	los desarrollos normativos posteriores: «Las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia.» La remisión a las disposiciones sobre CTD es abierta, sin número fijo de circular. Sobre la migración de trámites radicados, ver la respuesta a la observación anterior de AFIDRO sobre el art. 13.
--------	---	--	---	---

			ción dentro de la resolución: “Los titulares o interesados que hayan radicado previamente solicitudes ante el Invima y que se encuentren pendientes de evaluación o decisión podrán solicitar su transición al mecanismo de reliance, siempre que el producto cumpla los criterios de elegibilidad definidos en la presente resolución y cuente con aprobación vigente, informes completos de evaluación y soportes de aprobación emitidos por una autoridad regulatoria de referencia.”	
OBSERVACIONES GENERALES				
Sergio Andrés López López	O-1. Ausencia de obligaciones post-aprobación del titular y de procedimiento de revocación ante cambios en la decisión de la autoridad de referencia Observación La resolución regula el acceso al mecanismo de reliance pero guarda silencio sobre el ciclo de vida del registro obtenido por esta vía: no establece qué ocurre cuando la autoridad de referencia suspende, revoca o modifica sustancialmente la aprobación extranjera en que se basó la decisión			No se acoge. Lo propuesto ya está cubierto por el régimen general del registro sanitario. El reliance no crea una clase distinta de registro sanitario. El registro que se concede es el ordinario, expedido con evaluación y decisión propias del INVIMA (considerandos). Por eso queda sujeto a todas las reglas posteriores a la aprobación de la normativa vigente: modificaciones, farmacovigilancia, medidas sanitarias, suspensión y cancelación. Si la autoridad de referencia retira o modifica su aprobación por razones

	del INVIMA, una vez otorgado el registro sanitario en Colombia. Comentario jurídico-técnico Las Buenas Prácticas de Reliance (GRelP) del Anexo 10 del TRS 1033 de la OMS establecen expresamente que el marco normativo del reliance debe incluir: (i) la obligación del titular de notificar a la autoridad receptora cualquier cambio en el estatus del producto ante la agencia de referencia; y (ii) un procedimiento expedito de revisión y eventual revocación del registro cuando la decisión extranjera sea retirada o modificada por razones de seguridad. La omisión de ambos elementos genera un vacío de salud pública concreto: si la FDA — Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration) — o la EMA — Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency) — retiran la aprobación de un producto por razones			de seguridad, el INVIMA puede actuar con esas herramientas. Crear en esta resolución un deber específico de notificación para estos titulares impondría un requisito que la resolución, por su naturaleza, no puede crear.
--	---	--	--	---



Salud



	de seguridad, el INVIMA no contaría con un procedimiento legal claro para actuar con rapidez sobre el registro en Colombia que se sustentó en esa decisión. El silencio normativo también podría ser invocado por titulares para dilatar medidas cautelares de suspensión, con potencial impacto en la salud de los pacientes. Solicitud Incorporar en la resolución dos artículos: el primero, sobre obligaciones post-aprobación del titular, que incluya la notificación al INVIMA de toda suspensión, revocación o modificación sustancial del estatus del producto ante la agencia de referencia, en un plazo no superior a quince (15) días hábiles desde que el titular tenga conocimiento del hecho; el segundo, sobre el procedimiento expedito de revisión del registro colombiano ante tales eventos, con plazo de decisión definido y consecuencias del incumplimiento del deber de notificación.			
--	--	--	--	--

Sergio Andrés López López	O-2. Ausencia de diferenciación regulatoria por perfil de riesgo del producto — Principio de proporcionalidad Observación El proyecto aplica el mismo esquema de reliance, con idénticos requisitos de elegibilidad y evaluación residual, a productos de perfil de riesgo técnico radicalmente diferente: desde genéricos orales sólidos de ingrediente activo conocido hasta medicamentos biológicos y biosimilares de alta complejidad e incertidumbre inmunológica. Comentario jurídico-técnico El principio de Proporcionalidad de las GRP — Buenas Prácticas de Regulación del Anexo 11 del TRS 1033 — exige que los requisitos regulatorios sean proporcionales al nivel de riesgo del producto. La propia OMS diferencia el nivel de escrutinio requerido para biológicos y biosimilares frente al de genéricos no biológicos, reconociendo que la comparabilidad de			No se acoge. La diferenciación por riesgo está en el art. 6. El INVIMA determina la profundidad del análisis según «el riesgo del producto y del trámite», de modo que un biosimilar y un genérico oral de molécula conocida no reciben el mismo nivel de análisis. La evaluación propia del INVIMA nunca se omite (considerandos). La matriz detallada por tipo de producto es materia operativa de la Guía Técnica (art. 12) y puede refinarse con la experiencia del mecanismo.
----------------------------------	--	--	--	--



Salud



	un biosimilar con su producto de referencia requiere evaluación inmunológica, clínica y de proceso de manufactura que no puede simplemente trasladarse de la decisión de otra agencia sin verificación residual robusta. Aplicar el mismo nivel de reliance a ambas categorías no es técnicamente justificable y puede comprometer la seguridad de los pacientes al omitir evaluaciones que la propia OMS considera indispensables según el tipo de producto. Solicitud Incorporar en la resolución o en la Guía una matriz de proporcionalidad que defina el nivel de reliance aplicable y la evaluación residual mínima requerida según el perfil de riesgo del producto, con requisitos diferenciados y más exigentes para medicamentos biológicos, biosimilares, productos de estrecho margen terapéutico y nuevas entidades moleculares, en línea con las directrices técnicas específicas de la OMS para			
--	---	--	--	--

	cada categoría.			
Sergio Andrés López López	O-3. Desarticulación del mecanismo de reliance con el Programa Nacional de Farmacovigilancia Observación La resolución no establece cómo se integra el mecanismo de reliance con el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) del INVIMA, ni define obligaciones específicas de reporte de seguridad para los titulares de registros obtenidos por esta vía. Comentario jurídico-técnico El principio de Coherencia de las GRP del Anexo 11 del TRS 1033 exige que las decisiones regulatorias sean consistentes con el sistema regulatorio en su conjunto. Un registro obtenido mediante reliance se sustenta en la evaluación de seguridad y eficacia realizada por una agencia extranjera, pero una vez otorgado, el producto opera en el mercado colombiano bajo la jurisdicción del PNFV. La ausencia de articulación expresa puede ge-			No se acoge. La resolución se limita a la evaluación previa. El registro obtenido con apoyo en el reliance es un registro sanitario ordinario expedido por el INVIMA, y su titular queda sujeto a las mismas obligaciones de farmacovigilancia ante el INVIMA que cualquier otro titular. Esas obligaciones ya están definidas en la normativa vigente del Programa Nacional de Farmacovigilancia y se aplican a todos los titulares de registros sanitarios. No existe la posibilidad de canalizar los reportes hacia la agencia extranjera en lugar del INVIMA.

	nerar ambigüedad sobre las obligaciones de reporte: un titular podría argumentar que, al fundarse el registro en la evaluación de una autoridad extranjera, los reportes de señales de seguridad deben canalizarse hacia esa agencia y no hacia el INVIMA. Este vacío compromete la soberanía del INVIMA sobre la seguridad de los productos en circulación en Colombia y puede producir retrasos en la detección y gestión de riesgos para la salud pública. Solicitud Incorporar en la resolución un artículo que articule el reliance con el PNFV, precisando que: (i) los titulares de registros obtenidos mediante reliance están sujetos a las mismas obligaciones de farmacovigilancia que los titulares de registros ordinarios; (ii) el INVIMA establecerá mecanismos de intercambio de información de seguridad con las agencias de referencia; y (iii) toda señal de seguridad detectada en la jurisdicción de referencia			
--	---	--	--	--

	debe ser reportada al INVIMA dentro de los plazos establecidos por el PNFV.			
Sergio Andrés López López	O-4. Ausencia de seguimiento público y reporte de desempeño del mecanismo de reliance Observación Ni la resolución ni la Guía contemplan mecanismo de seguimiento, indicadores de desempeño ni obligación de reporte público sobre los resultados del sistema de reliance. Comentario jurídico-técnico El principio de Transparencia de las GRP del Anexo 11 del TRS 1033 exige que los resultados regulatorios sean medibles y públicamente accesibles. Sin indicadores de seguimiento, no es posible evaluar si el mecanismo alcanza sus objetivos de eficiencia, detectar fallas sistemáticas ni rendir cuentas ante los administrados. La ausencia de reporte público impide además que otros reguladores de la región aprendan de la			No se acoge. El art. 11 ordena establecer mecanismos de seguimiento y un registro de precedentes, y el art. 4 adopta la transparencia como principio. La periodicidad y el contenido de los reportes de desempeño son instrumentos de gestión del mecanismo, sujetos a la Ley 1712 de 2014. No se fijan en un acto que adopta una buena práctica (ver las respuestas sobre el art. 11). Primero (respuesta motivada e individualizada): Se acoge. Este informe responde cada observación con su decisión y sus razones. Segundo (publicar el informe antes de expedir el acto): Se acoge parcialmente. Las observaciones recibidas se analizaron antes de la expedición del acto, y el texto expedido incorporó ajustes derivados de la consulta en los artículos 1, 2, 7, 9, 10 y 13. Esos ajustes precisaron la redacción sin alterar el

	experiencia colombiana, reduciendo el valor del mecanismo como referente para el proceso de evaluación de Colombia como ARNr ante la OPS. Solicitud concreta Establecer en la resolución la obligación del INVIMA de publicar anualmente un informe de desempeño del sistema de reliance que incluya como mínimo: número de solicitudes recibidas por categoría y autoridad de referencia; tiempos promedio de resolución por etapa; y tasa de aprobación y principales razones de rechazo, sin perjuicio de la protección de información comercialmente confidencial. V. PETICIÓN En virtud de las observaciones formuladas y con fundamento en el artículo 8 numeral 8 de la Ley 1437 de 2011 y en el Decreto 385 de 2026 que regula el ciclo de gobernanza regulatoria, solicito respetuosamente al INVIMA: Primero. Dar respuesta motivada e individualizada a cada una de las			sentido ni el alcance del proyecto, por lo que no se requería una nueva publicación para comentarios (artículo 2.1.2.5.1.7 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026). El presente informe, con la totalidad de las observaciones recibidas y sus respuestas, se publica en la sección normativa de la página web del INVIMA, conforme al párrafo transitorio del artículo 2.1.2.5.2.2 del mismo decreto. Tercero (reconsiderar el rango normativo): No se acoge. La resolución es un acto general que adopta una buena práctica regulatoria y no crea, modifica ni suprime trámites ni requisitos (ver la respuesta sobre el análisis de competencia de la memoria justificativa). No hay contenido que exija rango de decreto.
--	--	--	--	--

	observaciones formula- das, indicando si fueron acogidas, parcialmente acogidas o rechazadas, con los argumentos jurí- dicos y técnicos corres- pondientes. Segundo. Publicar el informe consolidado de observaciones y respues- tas antes de la expedi- ción del acto definitivo, conforme al deber de transparencia del proceso regulatorio. Tercero. Reconsiderar el rango normativo del ins- trumento si, tras el análi- sis de competencia am- pliado, se concluye que el PR produce efectos di- rectos sobre los adminis- trados que trascienden la metodología interna de evaluación.			
Helena Sotelo Amaya Sr. Manager Regulatory Affairs – Colombia/Peru	Considero la entidad debe evaluar la posibili- dad de tener mecanismos diferenciados para proce- sos que apliquen al me- canismo de reliance ya que si bien la entidad debe conservar su auto- nomía en la evaluación; la finalidad de este tipo de procesos tal como establece la OMS, es facilitar y agilizar el acce-			No se acoge. Las buenas prácticas de la OMS que adopta la resolución admi- ten aplicar el reliance den- tro de los marcos jurídicos existentes, y eso es lo que hace el acto (art. 4, princi- pio de respeto de los fun- damentos jurídicos nacio- nales). En Colombia los plazos y el turno están fijados por normas de ran- go superior, que la resolu-

	so oportuno a productos de salud a los pacientes, y permitir que las entidades sanitarias optimicen sus recursos apalancado en las evaluaciones que ya han realizado entidades de referencia.			ción no puede modificar (art. 6). Por eso la agilidad se logra dentro de la evaluación, ajustando la profundidad del análisis, y no con una vía paralela.
Dr. Christopher Banahan Director Departamento de Negocios y Comercio Embajada Británica en Colombi	1. El mecanismo de reliance debe generar eficiencias regulatorias reales Compartimos plenamente el principio establecido en el proyecto según el cual el INVIMA conserva la autonomía para adoptar sus propias decisiones regulatorias. La autonomía constituye un elemento esencial del reliance y garantiza que las decisiones continúen respondiendo a las necesidades del contexto nacional. No obstante, la experiencia internacional demuestra que el principal valor de este mecanismo radica en que las evaluaciones realizadas por autoridades regulatorias de referencia sean utilizadas de manera significativa			No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El peso significativo está en la definición que adoptan los considerandos: la autoridad «tiene en cuenta y otorga un peso significativo al trabajo de otra autoridad de confianza». Si el INVIMA se aparta de las conclusiones de la autoridad de referencia, debe motivarlo técnicamente, por el principio de transparencia del art. 4 («sus decisiones se motivan»). La identificación y el seguimiento de los trámites con reliance son parte de los mecanismos del art. 11. La priorización sigue las reglas vigentes (art. 6). Los apartes sobre la Guía se responden con ella.



Salud



	dentro del proceso de toma de decisiones. El objetivo del reliance no es replicar una evaluación ya realizada, sino aprovechar el análisis científico existente para concentrar los recursos regulatorios en aquellos aspectos que realmente requieren una valoración propia por parte de la autoridad nacional. Por ello, consideramos conveniente que la resolución y la guía precisen que los informes de evaluación, decisiones regulatorias y demás documentos emitidos por una autoridad de referencia recibirán un peso significativo dentro del análisis técnico del INVIMA. Así mismo, estimamos conveniente incluir que cuando el Instituto considere necesario apartarse de las conclusiones alcanzadas por una autoridad de referencia tras revisar la evidencia científica, dicha decisión debería encontrarse sustentada desde el punto de vista técnico y científico, a fines de fortalecer la			
--	---	--	--	--



Salud



	transparencia, la consistencia regulatoria y la confianza entre las autoridades participantes, principios que constituyen la base de cualquier sistema de reliance. Finalmente, si bien la guía incorpora la posibilidad de utilizar decisiones regulatorias emitidas por otras autoridades, el procedimiento propuesto mantiene, en términos generales, las mismas etapas administrativas y de evaluación previstas para un trámite convencional. Ello genera incertidumbre sobre si el mecanismo producirá una reducción efectiva en los tiempos de respuesta o si, en la práctica, el informe de la autoridad de referencia terminará siendo un documento adicional dentro de un procedimiento que continúa desarrollándose bajo la misma lógica tradicional. Por ello, sugerimos considerar la adopción de			
--	--	--	--	--

	medidas que permitan diferenciar claramente los trámites que ingresen mediante reliance, incluyendo mecanismos específicos para su identificación, seguimiento y priorización. Asimismo, podría resultar conveniente establecer tiempos objetivos para sus etapas, sin perjuicio de los términos máximos previstos en la normativa vigente. Más allá de reducir la carga administrativa para la industria, estas medidas contribuirían a optimizar el uso de los recursos técnicos del INVIMA, concentrando los esfuerzos de evaluación en aquellos aspectos que realmente requieren un análisis independiente y facilitando un acceso más oportuno de los pacientes colombianos a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. 2. Claridad sobre la aplicación del reliance a trámites ya radicados			
--	---	--	--	--



Salud



	Consideramos igualmente importante que la guía precise con mayor claridad el tratamiento aplicable a los trámites que ya se encuentran radicados ante el INVIMA y que podrían cumplir con los requisitos para acogerse al mecanismo. En su versión actual, la guía establece que únicamente podrán incorporarse aquellos expedientes que aún no hayan iniciado su evaluación técnica. Sin embargo, el criterio utilizado para determinar ese momento parece depender de actuaciones internas del Instituto que no son conocidas por los titulares de los registros sanitarios, lo que dificulta prever cuándo resulta posible solicitar la aplicación del mecanismo. Adicionalmente, permitir que los expedientes ya radicados puedan beneficiarse del reliance, siempre que aún no exista una evaluación técnica sustancial, contribuiría de manera significativa a los			
--	--	--	--	--

	esfuerzos que actualmente adelanta el INVIMA para reducir el rezago de trámites acumulados en el marco del Plan de Contingencia. De esta manera, el mecanismo no solo serviría para futuras solicitudes, sino que también podría convertirse en una herramienta efectiva para mejorar la eficiencia del sistema regulatorio en el corto plazo. 3. Fortalecimiento del rol del titular en el proceso de reliance Valoramos que la guía contemple distintos mecanismos de intercambio de información entre autoridades, pero sugerimos diferenciar con mayor claridad los ejercicios de reliance unilateral — donde una autoridad utiliza información de otra agencia sin una revisión conjuntani interacción formal— de los desarrollados en el marco de iniciativas colaborativas como ACCESS, Project Orbis o el Collaborative Registra-			
--	---	--	--	--



Salud



	tion Procedure (CRP) de la OMS, donde sí existe una interacción estructurada y acordada entre autoridades. En particular, la exigencia de una carta de invitación o aceptación de la autoridad de referencia para cada solicitud puede ser apropiada en escenarios de información no pública o de colaboración formal, pero su aplicación generalizada podría convertirse en un cuello de botella, pues las autoridades de referencia no suelen contar con la capacidad de emitir autorizaciones individuales por producto cuando el reliance se basa en documentación pública. Sugerimos que, en los ejercicios unilaterales, el solicitante pueda acreditar la autenticidad trazabilidad de la documentación mediante mecanismos alternativos, reservando la autorización expresa para los casos que impliquen información confidencial o procesos colaborativos formales.			
--	---	--	--	--

	En este contexto, sugerimos que la guía reconozca expresamente el papel central del titular o representante autorizado en Colombia, quien se encuentra en la mejor posición para verificar la correspondencia entre expedientes y facilitar la interacción con las autoridades regulatorias. La experiencia internacional ha evidenciado que la participación temprana del titular es clave para identificar correctamente los productos y evitar dificultades derivadas de diferencias de titularidad entre países. 4. Adoptar un enfoque basado en riesgo para medicamento aprobados mediante vías aceleradas La guía propone excluir del mecanismo determinados medicamentos que hayan sido aprobados mediante procedimiento acelerados o especiales en las autoridades de			
--	--	--	--	--

	referencia. Si bien comprendemos el propósito de garantizar que las decisiones utilizadas mediante reliance se encuentren sustentadas en evidencia científica suficiente, consideramos que una exclusión general podría limitar innecesariamente el alcance del mecanismo. En la práctica internacional, las denominadas “vías aceleradas” comprenden modalidades regulatorias muy diversas, que responden a objetivos y criterios científicos diferentes. Algunas corresponden a autorizaciones de emergencia o aprobaciones condicionadas sustentadas en información aún en desarrollo, mientras que otras simplemente priorizan la evaluación de medicamentos destinados a atender necesidades médicas no satisfechas o enfermedades de especial interés para la salud pública, sin reducir			
--	--	--	--	--

	el rigor científico de la evaluación realizada. Por ello, estimamos que resultaría más apropiado adoptar un enfoque basado en riesgo que permita al INVIMA valorar cada caso de manera individual, teniendo en consideración aspectos como el alcance de la evaluación realizada por la autoridad de referencia, la calidad de la evidencia disponible, las condiciones de la autorización y las necesidades de salud pública que justificaron el procedimiento aplicado. Este enfoque permitiría preservar plenamente la autonomía del INVIMA para decidir cuándo resulta apropiado utilizar el mecanismo de reliance, evitando al mismo tiempo excluir categorías completas de medicamentos que, en muchas jurisdicciones, han sido objeto de evaluaciones científicas exhaustivas bajo procedimientos regulatorios priorizados. Adicionalmente, podría			
--	---	--	--	--

	considerarse que, cuando estas autorizaciones respondan a prioridades de salud pública reconocidas por el Estado colombiano o se encuentren asociadas a enfermedades priorizadas por la política pública nacional, exista la posibilidad de valorar su inclusión dentro del mecanismo mediante criterios técnicos claramente definidos. La aplicación de un enfoque de esta naturaleza contribuiría a que el reliance conserve la flexibilidad necesaria para responder a distintos escenarios regulatorios, manteniendo siempre el rigor científico y la independencia técnica del INVIMA. 5. Incorporar un enfoque específico para medicamentos de venta libre (OTC) El diseño actual del mecanismo parece responder principalmente al proceso de evaluación de medicamentos innovadores, cuyos expedientes suelen estructurarse bajo			
--	--	--	--	--

	el formato Common Technical Document (CTD) y cuentan con informes completos de evaluación elaborados por las autoridades regulatorias de referencia. Sin embargo, una proporción importante de los medicamentos OTC ha seguido trayectorias regulatorias diferentes, acordes con su perfil de riesgo y con el conocimiento científico acumulado durante décadas de uso seguro y eficaz. En numerosas jurisdicciones, los medicamentos OTC pueden haber sido autorizados mediante procedimientos de cambio de condición de venta (switch de medicamento bajoprescripción a medicamento de venta libre), procesos sustentados en monografías regulatorias o esquemas específicos para ingredientes activos ampliamente conocidos. Estos mecanismos no implican una reducción en el rigor científico de la			
--	---	--	--	--

	evaluación realizada; por el contrario, responden a modelos regulatorios diseñados para productos cuyo perfil beneficiario se encuentra ampliamente caracterizado. Como consecuencia de estas diferencias, es posible que para algunos medicamentos OTC no exista un informe completo de evaluación equivalente al utilizado para medicamentos innovadores, ni un expediente histórico estructurado conforme al formato CTD. Ello no significa que la autoridad regulatoria de referencia haya realizado una evaluación menos rigurosa, sino que la información disponible responde a una vía regulatoria distinta. En este contexto, consideramos conveniente que la guía incorpore un apartado específico para medicamentos OTC que reconozca expresamente estas particularidades regulatorias y contemple			
--	--	--	--	--



Salud



	alternativas proporcionales para acreditar la evaluación realizada por la autoridad de referencia. Entre otros aspectos, podría valorarse la posibilidad de reconocer: • los procedimientos de cambio de condición de venta (switch de prescripción a OTC); • las autorizaciones sustentadas en monografías regulatorias u otros estándares oficialmente reconocidos; • la experiencia acumulada de uso seguro y eficaz del medicamento; • la eventual inexistencia de un expediente histórico completo en formato CTD o de un informe integral de evaluación; • la posibilidad de presentar documentación alternativa que permita demostrar la decisión adoptada por la autoridad de referencia y la evidencia científica que la respalda;			
--	---	--	--	--

	y • la aplicación de criterios de similitud y proporcionalidad que tengan en cuenta el principio activo, concentración, forma farmacéutica, indicaciones, condiciones de uso, advertencias y demás elementos relevantes para establecer la comparabilidad entre productos. La incorporación de un enfoque específico para medicamentos OTC permitiría que el mecanismo de reliance refleje la diversidad de modelos regulatorios existentes a nivel internacional y evitaría que, en la práctica, su aplicación quede limitada exclusivamente a medicamentos innovadores o sujetos a prescripción médica.			
J. MAURICIO DIAZ G. GERENTE GENERAL – GPC PHARMA	1. Mayor claridad sobre la naturaleza voluntaria del mecanismo: A partir de la redacción actual del documento no resulta completamente claro si el mecanismo de reliance constituye una alternativa			No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El art. 7 define dos modalidades «con participación voluntaria de titulares». El INVIMA no puede imponerlas. La tercera, los ejercicios de con-

	voluntaria para el solicitante o si podrá ser determinado unilateralmente por el INVIMA para ciertos trámites. En este sentido, agradeceríamos precisar expresamente: - Si, además del proceso regulatorio vigente, el interesado podrá optar por someter su solicitud mediante el mecanismo de reliance cuando lo considere pertinente. - Si la utilización del reliance será una decisión voluntaria del interesado o si el INVIMA podrá determinar que determinados trámites sean evaluados bajo este mecanismo. Adicionalmente, consideramos conveniente que el documento incluya una explicación más detallada sobre los escenarios en los cuales el INVIMA considera pertinente la aplicación del reliance, tanto desde la perspectiva de la autoridad sanitaria como desde la pers-			vergencia entre agencias, opera entre autoridades bajo los instrumentos de cooperación y confidencialidad vigentes (art. 10). Ninguna sustituye el trámite ordinario, que sigue disponible en todos los casos. Los puntos sobre igualdad del producto e informes completos se responden en las observaciones a los arts. 7 y 8, y con la Guía.
--	--	--	--	---

	pectiva del titular del registro sanitario. Esto contribuiría a comprender mejor el valor agregado del mecanismo y su interacción con las rutas regulatorias actualmente existentes, especialmente considerando que el propio proyecto establece que el reliance no sustituye ni elimina los procedimientos regulatorios vigentes. 2. Flexibilizar el concepto de "igualdad de producto": La definición propuesta de igualdad o semejanza de producto contempla un nivel de correspondencia muy amplio entre el producto aprobado por la autoridad de referencia y el presentado ante INVIMA. Consideramos que sería recomendable incorporar el concepto de "comparabilidad científica y regulatoria", permitiendo diferencias justificadas relacionadas con: - Sitios de fabricación adicionales. - Requisitos específicos			
--	---	--	--	--



Salud



	locales. - Estudios de estabilidad adaptados a la zona climática. - Materiales de acondicionamiento. - Actualizaciones posteriores al registro inicial. Siempre que dichas diferencias no alteren la conclusión global sobre calidad, seguridad y eficacia. 3. Revisión del requisito de informes completos de evaluación: La guía establece como requisito la disponibilidad de informes completos de evaluación emitidos por la autoridad de referencia, sin embargo, en la práctica muchos titulares no tienen acceso a la totalidad de la documentación utilizada por autoridades como EMA, FDA u otras agencias de referencia. Por ello sugerimos permitir fuentes alternativas de soporte, tales como: - European Public Assessment Reports			
--	--	--	--	--

	(EPAR). - FDA Multi-Disciplinary Reviews. - Summary Basis of Decision de Health Canada. - Public Assessment Reports de otras agencias de referencia. - Información intercambiada directamente entre autoridades regulatorias mediante acuerdos de confidencialidad. 4. Reconsiderar la exigencia de carta de invitación emitida por la autoridad de referencia: La guía propone que la autoridad regulatoria extranjera emita una comunicación que evidencie su participación o invitación al ejercicio de reliance. Consideramos que este requisito puede convertirse en una barrera operativa importante, dado que muchas agencias de referencia no emiten este tipo de documentos en el marco de solicitudes individuales. Por tal razón, sugerimos que dicho requisito sea eliminado o, alternatively, que tenga carácter opcional cuando la			
--	---	--	--	--

	información regulatoria pueda ser verificada por otros mecanismos institucionales. 5. Establecer incentivos regulatorios claros para la utilización del mecanismo: Observamos que el documento mantiene la aplicación del derecho al turno y los tiempos regulatorios vigentes. Consideramos importante definir beneficios regulatorios concretos asociados al reliance, tales como: - Priorización en la evaluación. - Asignación preferente de recursos técnicos. - Metas de evaluación diferenciadas. - Mecanismos de gestión basados en riesgo. Lo anterior permitiría materializar los beneficios esperados del enfoque de confianza regulatoria. 6. Publicar criterios objetivos de elegibilidad: Con el fin de fortalecer la transparencia y predictibilidad del meca-			
--	--	--	--	--

	nismo, sugerimos definir criterios objetivos para determinar la viabilidad de los casos que podrán acogerse a reliance, incluyendo: - Tipo de producto. - Categoría de trámite. - Nivel de riesgo. - Autoridad de referencia. - Disponibilidad documental. - Grado de comparabilidad del producto. 7. Implementar indicadores de seguimiento: Finalmente, sugerimos la publicación periódica de indicadores asociados a la implementación del mecanismo, tales como: - Número de solicitudes presentadas. - Número de solicitudes aceptadas. - Número de solicitudes rechazadas. -Tiempos promedio de evaluación. -Tipologías de trámites evaluados mediante reliance. Esta información contri-			
--	--	--	--	--

	buiría al monitoreo continuo y a la mejora del mecanismo.			
MINSALUD	CONSIDERACIONES GENERALES: Si bien reconocemos la importancia de incorporar buenas prácticas internacionales orientadas a la convergencia y la eficiencia sanitaria, advertimos que el Proyecto de Resolución analizado presenta inconsistencias en su arquitectura jurídica. El proyecto desborda la competencia reglamentaria de un acto administrativo de carácter general expedido por el INVIMA, entra en contravía del marco normativo vigente fijado en el Decreto 677 de 1995 y sus normas modificatorias (Decreto 334 de 2022 / Decreto 1474 de 2023), y desconoce los consensos técnicos entre la Dirección de Medicamentos y Biológicos de Invima con esta dependencia técnica del Ministerio, sobre el proyecto de modificación integral del Decreto 677 de 1995, en consecuen-			No se acoge. Se responde cada punto: 1. Competencia. La resolución no ejerce potestad reglamentaria ni altera el procedimiento de concesión del registro sanitario. Es un acto general que adopta una buena práctica regulatoria para la función evaluativa que la ley asignó al INVIMA, con fundamento en los numerales 4, 11, 16 y 22 del art. 10 del Decreto 2078 de 2012. Las etapas de evaluación del Decreto 677 de 1995, incluida la evaluación farmacológica a cargo de la Comisión Revisora, se mantienen. Los considerandos lo dicen: el reliance «no dispensa total ni parcialmente la evaluación farmacológica o farmacéutica exigida por norma superior». 2. Graduar la profundidad no es sustituir la evaluación. Valorar la evidencia disponible, incluida la de otras autoridades, forma parte de toda evaluación

	cia se resaltan las siguientes consideraciones técnico - jurídicas frente a lo analizado en los documentos referidos con antelación. 1. Frente al proyecto de resolución denominado “PR RELIANCE 10 JULIO 2026 V1.11 OAI – OAJ” • Faculta reglamentaria. La facultad reglamentaria en materia sanitaria recae en el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, según el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 489 de 1998. El INVIMA posee facultades de gestión, evaluación y expedición de lineamientos metodológicos internos (Decreto 2078 de 2012), pero no tiene potestad para alterar o adecuar los procedimientos sustantivos de concesión de Registros Sanitarios (RS). Aunque los considerandos y el Artículo 1 afirman que el acto "no crea, elimina ni modifica trámites", en la práctica la introducción del meca-			técnica. El art. 6 ordena cómo hacerlo y obliga a motivarlo, «dejando constancia expresa de que ello no exime la evaluación propia del Instituto». El propio Decreto 677 de 1995 ya reconoce efectos a la aprobación en países de referencia, como lo señala la observación. Ese término especial sigue aplicando en sus propios términos (art. 6). 3. Autoridades de referencia. El art. 5 no redefine el concepto de los Decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 335 de 2022 ni de la Resolución 1124 de 2016. Identifica de qué autoridades puede tomarse información como insumo (ver la respuesta al MinSalud sobre el art. 5). 4. Ciclo de gobernanza regulatoria. El considerando invoca las directrices de técnica normativa y la consulta pública, que se aplicaron a este acto general. No pretende que el INVIMA surta las etapas que corresponden al Ministerio. 5. Decreto modificatorio del 677. La resolución no compite con ese proyecto ni lo anticipa: opera dentro
--	---	--	--	--

	nismo reliance altera la metodología legal de evaluación técnico-científica del RS en Colombia. Alterar el procedimiento de evaluación farmacológica y farmacéutica al sustituir o graduar la revisión interna mediante actos extranjeros constituye una modificación procesal sustantiva que exige norma reglamentaria de rango de Decreto Supremo (Gobierno Nacional) y no una Resolución del INVIMA. El considerando invoca el "Ciclo de Gobernanza Regulatoria", en ese sentido, recordamos que el INVIMA es un órgano ejecutor y fiscalizador, no un agente regulador en materia sanitaria nacional, rol reservado por ley al Ministerio de Salud y Protección Social, así mismo el ciclo de gobernanza señalado incluye etapas que no se podrían surtir desde Invima. • Armonización con el Decreto 677 de 1995 El Decreto 677 de 1995 establece de manera			del marco vigente mientras se expide. El art. 13 dispone que «las normas de rango legal o reglamentario superior que se expidan prevalecerán en caso de conflicto, y el Instituto ajustará este instrumento en consecuencia». Cuando el nuevo decreto regule el reliance, la resolución se ajustará a él. 6. CTD. El texto expedido no exige el CTD y no tiene un art. 15. La Circular Externa 1000-0017-2026 ya fue expedida y «no modifica los requisitos sustantivos del registro sanitario» (considerandos). Así desaparece la objeción de que el acto se fundaba en una circular no emitida.
--	--	--	--	---

	taxativa y obligatoria las etapas de la Evaluación Farmacológica (a cargo de la Comisión Revisora) y de la Evaluación Farmacéutica para los medicamentos en Colombia. Dicha norma contempló expresamente un beneficio en sus Artículo 27 parágrafo 1 y 28 parágrafo 1 (reducción de plazos cuando el producto estuviere registrado en al menos dos países de referencia y no ha sido rechazado en ninguno, se puede evaluar en 30 días). El crear mediante esta Resolución utilizar o reconocer decisiones regulatorias de otras jurisdicciones " (Artículo 3), establecer autoridades de referencia reconocidas (artículo 5) o permitir la graduación/reducción de la profundidad de la revisión (Artículo 6) sin que ello esté contemplado en la normatividad vigente como Decreto 677 de 1995, 1782 de 2014, 335 de 2022 y Resolución 1124 de 2016, extralimita la jerarquía normativa. Estas consideraciones			
--	--	--	--	--

	deben ser creadas por el ente rector, no por la autoridad de control. • Falta de Alineación con la Modificación Integral del Decreto 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022 Actualmente, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en un trabajo conjunto con el Invima a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y Oficina Asesora Jurídica, trabajamos en la modificación integral del Decreto 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022. Es dicho articulado modificatorio del Decreto 677 de 1995 el instrumento jurídico en donde formal y legítimamente se está estableciendo la inclusión del reliance, para las autoridades de referencia (WLA (OMS) o ARN-OPS), priorizando la soberanía del Invima en cuanto que, la evidencia extranjera respalda la decisión, sin embargo el INVIMA decide qué tanto			
--	--	--	--	--

	usarla y decisión final y la aceptación de una evaluación completa, en donde el titular debe declarar vía y agencia de referencia, y el INVIMA emitirá la correspondiente GTO con las condiciones técnicas para su operación, que incluyen las disposiciones sobre la estabilidad de los medicamentos contenidas en la Resolución 3157 de 2018, un plazo cierto de no mayor a ciento ochenta (180) días para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario, y la adopción formal del formato CTD (Common Technical Document) en el país. Es de anotar que en relación al Decreto 677 de 1995, en agosto del año 2022 en un trabajo liderado por este ministerio en articulación con el Invima se emitió el Análisis de Impacto Normativo: Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, como resultado del cual se determinó como alternativa preferi-			
--	---	--	--	--

	da la emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995, dentro de los aspectos relevantes de este Ain se incluyen: • El nuevo decreto definirá los requisitos generales adaptados a estándares internacionales. Por su parte, el Invima emitirá guías orientadoras para la aplicación procedimental, sin que estas puedan modificar, ampliar o sobrepasar lo establecido en el decreto. • El cambio normativo del nuevo decreto contempla la implementación obligatoria del formato CTD (Common Technical Document) y del mecanismo de Reliance (uso de decisiones de autoridades regulatorias internacionales de referencia). Conforme a lo anterior, la adopción del CTD y del Reliance constituyen componentes estructurales del nuevo régimen que deben ser regulados			
--	--	--	--	--

	mediante Decreto nacional y no a través de resoluciones del Invima. En línea con lo anterior se señala que el Proyecto de Resolución se fundamenta en la Circular borrador del CTD aún no emitida por Invima y afirma que no modifica requisitos. Sin embargo, exigir o basar el reliance en el CTD (Artículo 15 y Considerandos) excede el marco reglamentario actual, pues a la fecha el formato CTD no ha sido oficializado			
Miguel Ángel Bustos Uribe Director Normativo y Regulatorio Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia - ASINFAR	El proyecto constituye un avance regulatorio significativo para la modernización del sistema de evaluación de medicamentos del Invima y presenta una alineación adecuada con las recomendaciones de la OMS. No obstante, para maximizar su impacto se recomienda fortalecer cinco aspectos: 1. Asegurar la existencia previa y operativa de la Circular CTD. 2. Ampliar progresivamente el alcance hacia			Se acoge parcialmente. (1) La Circular Externa 1000-0017-2026 se expidió el 6 de agosto de 2026, y los considerandos de la resolución la citan. (2) Ampliar el reliance a BPM, BPL, inspecciones y bioequivalencia queda fuera del objeto del acto (ver la respuesta a ASINFAR sobre el art. 2). (3) La modalidad de convergencia se redactó de forma más amplia, y el art. 13 prevé ajustar el instrumento (ver la respuesta a ASINFAR sobre el art. 7). (4) La reci-

	auditorías de BPM, BPL, inspecciones y bioequivalencia. 3. Permitir modalidades futuras de reliance más allá de las tres actualmente previstas. 4. Promover expresamente la reciprocidad internacional de las evaluaciones emitidas por el Invima. 5. Reforzar los criterios de identidad del producto y de intercambio completo de información regulatoria entre agencias. Todo ello contribuiría a que el modelo colombiano evolucione desde un esquema de aprovechamiento de decisiones regulatorias hacia un verdadero sistema de convergencia regulatoria regional. Adicionalmente, proponemos los siguientes comentarios para que sean analizados e incorporados tanto en el proyecto de resolución como en la guía de implementación del reliance: 1. La resolución y la guía establecen un mecanismo regulatorio novedoso, pero no incorporan indi-			procidad depende de otras autoridades (ver la respuesta a ASINFAR sobre el art. 7). (5) Identidad del producto e intercambio de información: ver las respuestas a ASINFAR sobre los arts. 8 y 10. Sobre indicadores y línea de base, ver las respuestas sobre el art. 11 y sobre el análisis de impacto normativo de la memoria justificativa.
--	--	--	--	---



Salud



	cadores que permitan medir el éxito de su implementación. Es indispensable establecer indicadores públicos que permitan conocer qué trámites utilizan reliance, cuánto disminuyen efectivamente los tiempos, qué productos y titulares se benefician, qué proporción corresponde a medicamentos importados y nacionales, y cuál es el impacto de la medida sobre la producción farmacéutica local. Sería recomendable incorporar indicadores como: 1. Número de trámites evaluados bajo reliance; 2. Reducción de tiempos de evaluación; 3. Porcentaje de aceptaciones; 4. Número de acuerdos de cooperación suscritos; 5. Número de evaluaciones de trabajo compartidas. Es necesario generar una línea de base para la implementación, mediante un análisis cuantitativo que incorpore los tiempos promedio actuales, el volumen de trámites y la proyección de reducción			
--	---	--	--	--



Salud



	de tiempos. El proyecto debe cuantificar los beneficios administrativos, como el ahorro esperado, la productividad y el impacto presupuestal positivo. Asimismo, debería realizarse una evaluación periódica del impacto regulatorio, industrial y competitivo de la resolución. Sin métricas de desempeño, será difícil demostrar el impacto real de la estrategia de reliance sobre la eficiencia regulatoria. Si se demuestra que el mecanismo beneficia de manera desproporcionada a productos extranjeros, desplaza la producción nacional o aumenta las asimetrías de acceso al mercado, el Invima debe estar obligado a revisar y ajustar su aplicación. 2. La resolución y la guía no desarrollan una gobernanza institucional al interior del Invima para la puesta en marcha del mecanismo de reliance. Se recomienda definir responsables, roles, indicadores, auditorías y métricas de desempeño,			
--	--	--	--	--

	de manera que la política institucional de reliance sea una realidad. 3. Riesgo de incertidumbre jurídica: la resolución remite a guías internacionales no vinculantes de la OMS, lo que crea un riesgo regulatorio y una posible inconsistencia, así como una falta de homologación de conceptos y estándares en la evaluación de los documentos mediante los cuales se operativiza el reliance. Se recomienda ampliar el alcance y profundizar el contenido de la GUÍA PARA EL USO DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES (UDROJ - RELIANCE).			
Johanna García Regulatory Affairs Manager BIIB Colombia SAS	La guía mantiene el derecho al turno y no modifica plazos, por lo que el reliance podría quedar como una metodología interna sin impacto práctico en tiempos. Se sugiere explorar mecanismos que permitan evidenciar y medir los beneficios asociados a la implementación del reliance, tales como enfoques de eva-			No se acoge. La propuesta ya está contemplada en la resolución. El enfoque diferenciado por riesgo está en el art. 6, y los mecanismos de seguimiento en el art. 11. La priorización sigue la Res. 2026025611 de 2026, porque la resolución no crea criterios propios (art. 6).

	luación diferenciados según el nivel de riesgo, indicadores de desempeño o estrategias de priorización cuando resulten aplicables, contribuyendo así al uso eficiente de los recursos regulatorios y al aprovechamiento de evaluaciones ya realizadas por autoridades de referencia.			
María Alejandra Galeano Rodríguez Coordinadora de APME- Cámara de la Industria Farmacéutica Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	1.Crear categoría de IA prohibida o riesgo inaceptable. 2.Incorporar gestión y monitoreo de sesgos. 3.Incluir gobernanza y calidad de datos. 4.Establecer monitoreo post-despliegue. 5.Crear esquema de reporte de incidentes de IA.	Se sugiere, como puntos claves de la norma, que dicha información solicitada a ser incluida está muy alineada a la regulación europea y por ende su necesidad de incluir estos puntos.		No se acoge. La observación no corresponde al objeto del proyecto. Se refiere al uso de herramientas de inteligencia artificial, materia que no regula la Resolución 2026043704 de 2026, que adopta lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la evaluación de medicamentos.
CLARA SANCHEZ LUNA Directora Ejecutiva ASCIF	1.Adoptar el Reliance como un mecanismo en estricto sentido y no como una simple recomendación potestativa •Observación: Para que el reliance cumpla su objetivo de optimizar tiempos, reducir la duplicación de esfuerzos y			Se acoge parcialmente. El reliance no queda como una recomendación informal. Se adopta mediante un acto administrativo general que define las autoridades de referencia (art. 5), el alcance y los criterios (art. 6), las modalidades (art. 7) y las garantías de transparencia y consistencia (arts. 4 y 11). El acto se

	acelerar el acceso de los pacientes a tecnologías sanitarias, no debe operar únicamente como una facultad discrecional o un procedimiento informal. Debe configurarse como un mecanismo regulatorio riguroso, formal y predecible. •Un mecanismo de reliance en estricto sentido implica definir con claridad cuáles son los actos administrativos, evaluaciones técnico-científicas e inspecciones de Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de referencia que serán reconocidas, •fijando causales objetivas, plazos preferenciales y requisitos claros de aplicabilidad. 2.Soporte en el marco normativo vigente (Decreto 677 de 1995 y normas concordantes) •Observación: Una guía administrativa no puede crear o modificar procedimientos por sí sola si			articula expresamente con el Decreto 677 de 1995 y las demás normas del registro sanitario (art. 13). Las autoridades WLA del art. 5 son las que la OMS lista tras evaluarlas con base en la Herramienta Mundial de Evaluación. No se acogen los plazos preferenciales ni la obligatoriedad, porque la resolución no puede modificar los términos legales y el mecanismo es voluntario para el titular.
--	---	--	--	--

	no encuentra un sustento directo en la norma reglamentaria del sector. Por lo tanto, la guía debe articularse explícitamente con las facultades de evaluación técnico-científica y sanitaria previstas en el Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta la jerarquía de la norma tal cual como quedó establecido en el Nuevo Decreto que fue publicado para consulta pública y que actualmente esta en proceso de revisión del Ministerio de Salud. •Consideramos que vincular la guía al Decreto 677 de 1995 garantiza la validez jurídica de las decisiones basadas en evaluaciones de otras autoridades de referencia. Esto otorga tranquilidad tanto al evaluador del INVIMA como a los solicitantes, al sustentar la simplificación de trámites en el marco legal vigente que rige la expedición y modificación de registros sanitarios.			
--	--	--	--	--



Salud



	3.Reconocimiento explícito de las directrices de la Herramienta de Evaluación Comparativa Global (GBT) de la OMS •Observación: El texto proyectado debe incorporar formalmente los criterios, niveles de madurez y principios de la Global Benchmarking Tool (GBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). •La OMS establece que el reliance es un pilar fundamental para las autoridades reguladoras en niveles de madurez avanzados (Nivel 3 y 4). Reconocer expresamente la GBT en la guía permite que el INVIMA identifique de manera objetiva a las autoridades reguladoras de referencia (designadas como WHO Listed Authorities - WLA o equivalentes) sobre las cuales se basará el mecanismo, alineando a Colombia con las mejores prácticas globales en armonización regulatoria.			
--	---	--	--	--

	4. Vacío legal sobre la exigibilidad del formato CTD (Common Technical Document) •Observación: El proyecto fundamenta operativos de reliance en la presentación bajo la estructura CTD, la cual carece actualmente de reglamentación explícita en el ordenamiento jurídico sanitario colombiano. 5. Incertidumbre por la salvedad de capacidad institucional (Parágrafo Único, Art. 2) •Observación: La pedagogía y condicionamiento de la aplicación del reliance a la "capacidad institucional del INVIMA" desdibuja el mecanismo y genera alta incertidumbre jurídica. Este parágrafo convierte la adopción del reliance en una facultad puramente potestativa y discrecional de la entidad, anulando la previsibilidad del trámite para los titulares.			
--	--	--	--	--

	6. Subjetividad en el uso del Análisis de Riesgo (Art. 6, Párrafo 1) •Observación: Se contempla la aplicación del "análisis de riesgo" como criterio regulatorio, pero se omiten los parámetros de evaluación y la metodología formal. La falta de desarrollo metodológico puede traducirse en decisiones subjetivas y discrecionales por parte de los evaluadores. 7. Incertidumbre en el mecanismo de aseguramiento de decisiones (Art. 11) •Observación: El artículo 11 resulta sumamente escueto al omitir las herramientas o procedimientos a través de los cuales el INVIMA garantizará la "consistencia y aseguramiento" de la decisión tomada bajo reliance. 8. Indeterminación en la articulación con normas vigentes (Art. 13)			
--	---	--	--	--



Salud



	•Observación: El artículo 13 remite a normas del ordenamiento sanitario que no contienen de forma taxativa las figuras de reliance ni la obligatoriedad del formato CTD. Observaciones a la Guía para el Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones (UDROJ - Reliance) Clarificación conceptual en la definición de "Igualdad o Semejanza de Producto" (Proveedores vs. Fabricantes de IFA) •Observación: La definición exige que, para considerar un producto idéntico o semejante, deba mantenerse el "mismo proveedor del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)". En la dinámica de la industria farmacéutica local e internacional, el proveedor puede ser un intermediario manteniendo inalterado al fabricante real del IFA. Consideramos que se debe ajustar la definición para precisar que la exigencia de identidad radica en el Fabri-			
--	---	--	--	--

	cante del IFA y no en la entidad comercial, distribuidora o broker que actúa como proveedor del insumo. 8. Distinción necesaria entre las figuras de "Fabricante" y "Titular" •Observación: La guía asimila las figuras de "Fabricante" y "Titular", roles que en la normativa sanitaria colombiana tienen obligaciones y perfiles jurídicos totalmente independientes. Consideramos importante modificar el glosario diferenciando taxativamente la figura del Titular del Registro Sanitario y la del Fabricante, reconociendo que, aunque eventualmente pueden coincidir en la misma persona jurídica, operativamente son roles diferenciados. 9. Exclusión explícita del e-CTD en plataformas operativas (Numeral 5.1.1) •Observación: En el numeral 5.1.1 no se aclara que la implementación de plataformas para reliance			
--	---	--	--	--

	no conllevará la exigencia de la versión electrónica estructurada e-CTD. Dado que la industria y la autoridad apenas se encuentran en fase de transición e implementación del formato CTD físico/PDF, exigir o presuponer e-CTD generará barreras de entrada inasumibles e inviabilizará el mecanismo. Es necesario precisar explícitamente en el numeral que el uso de plataformas no implicará la implementación técnica ni la obligatoriedad del e-CTD durante esta fase. 10. Reglamentación previa de tecnologías y plataformas digitales •Observación: El uso de herramientas tecnológicas para el intercambio de información en reliance debe contar con una regulación clara antes de su puesta en marcha. Es relevante garantizar que los protocolos de seguridad, protección de datos confidenciales, secretos industriales y validación			
--	--	--	--	--

	técnica de plataformas estén formalmente reglamentados de forma previa a la entrada en vigor de la guía. 11. Imprecisión en el alcance del término "Registros Sanitarios Nuevos" (Numeral 2, Lit. a) •Observación: La redacción puede llevar a confundir "Registros Sanitarios Nuevos" (nuevas solicitudes de trámite) con "Nuevas Moléculas" (Nivel de innovación química/biológica). Es importante aclarar expresamente en el texto que la expresión refiere a "Nuevas Solicitudes de Registro Sanitario" (para diferenciarlas de modificaciones, independientemente de si la molécula es nueva o conocida). 12. Reiteración de vacuidad en la Matriz de Riesgo (Numeral 2, Párrafo 2) •Observación: Se reitera el condicionamiento a un "análisis de riesgo", pero la guía continúa sin pa-			
--	---	--	--	--

	rametrizar cuáles son los criterios objetivos que ubican a un trámite en determinado nivel de riesgo. 13. Barrera operativa en la solicitud de "Carta de Invitación" (Numeral 7, Lit. d) •Observación: Se exige como requisito del trámite Tipo 1 y Tipo 2 la presentación de una "carta de invitación" o canal directo de comunicación emitido por la Agencia Regulatoria de Referencia. Este requisito constituye un requerimiento adicional dado que muchas agencias de referencia (p. ej. FDA, EMA, PMDA) no contemplan dentro de su marco regulatorio legal la emisión de "cartas de invitación" a solicitud de privados, o sus tiempos de respuesta desbordan cualquier horizonte razonable. Es importante tener en cuenta las recomendaciones específicas que sobre el particular la OMS contempla y lo que ya otras agencias			
--	---	--	--	--



Salud



	han adoptado dentro de sus regulaciones. 14. Falta de fuente oficial para la Clasificación de Riesgo (Numeral 7, Lit. h) •Observación: En la instrucción de diligenciamiento sobre "Clasificación de Riesgo", no se especifica el documento oficial, guía o norma donde el usuario deba consultar o parametrizar dicha categoría. Es importante indicar expresamente el instrumento legal o la tabla estandarizada que el solicitante debe consultar para registrar correctamente el nivel de riesgo. Estamos como siempre abiertos para poder generar los espacios de revisión y discusión articulada entre los diferentes actores a fin de poder trabajar en marcos regulatorios que permitan que como industria nacional sigamos creciendo y fortaleciéndonos con los estándares internacionales siempre y cuando se presenten los procesos			
--	--	--	--	--

	de educación y transición requeridos que garanticen de manera adecuada estos nuevos compromisos tanto a nivel regulatorios como técnicos.			
MARÍA CLAUDIA LA-COUTURE P. Presidente Ejecutiva Cámara de Comercio Colombo Americana	Alcance del reliance y reducción efectiva de cargas regulatorias. El reliance debe existir para ahorrar recursos y tiempos a la autoridad regulatoria, facilitando de esta manera el acceso de los pacientes. Sin embargo, en el cuerpo del proyecto, se insiste en que esta nueva reglamentación no afectará los tiempos y que debe haber una revisión completa del expediente, lo cual nos deja en la misma situación que actualmente tenemos y haría que el reliance no sea efectivo. Por lo anterior, se recomienda alinear el reliance con las regulaciones internacionales y utilizarlo para lo que realmente se implementa en otras jurisdicciones. De lo contrario, en lugar de generar ahorro de recursos y mayor agilidad, podría terminar sumando documentos adicionales a los			No se acoge. La resolución no exige en todos los casos una revisión completa del expediente: el art. 6 ordena graduar la profundidad del análisis (ver la respuesta a AmCham sobre el art. 6). Los tiempos son los de las normas superiores. Nada en la resolución impide evaluar con reliance una modificación que aplique a varios productos. La forma de presentarla es materia operativa de la Guía Técnica.

	procesos de aprobación de nuevas moléculas, nuevas indicaciones y cambios post-aprobación. Evaluación por reliance de modificaciones técnicas transversales a varios productos o expedientes. Teniendo en cuenta que el reliance es una herramienta orientada a optimizar recursos, resulta necesario contemplar dentro de la norma la forma de presentar modificaciones técnicas que abarquen varios productos o expedientes, de manera que puedan ser evaluadas simultáneamente. Lo anterior permitiría optimizar tiempos y recursos de la autoridad regulatoria, especialmente en aquellos casos en los que una misma modificación técnica resulte aplicable de manera transversal a varios productos.			
--	--	--	--	--