Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Dirección:	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fecha (dd/mm/aa):	
Proyecto de Decreto/Resolución/Circular:	Circular Externa “Criterios de gestión administrativa diferenciada basado en riesgo sanitario y de desabastecimiento para trámites de registro sanitario y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia, con base en referentes regulatorios internacionales”

1. **Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa.**

   La atención de las solicitudes de registro sanitario y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos por orden de radicación, sin criterios permanentes de priorización basados en riesgo, no permite diferenciar aquellas cuya demora puede generar un mayor riesgo para la salud de los pacientes o afectar la disponibilidad y la continuidad del suministro de medicamentos en Colombia.

   Adicionalmente, la existencia de un registro sanitario vigente no constituye, por sí sola, evidencia de comercialización efectiva del medicamento, por lo que se requiere valorar la situación real de abastecimiento y la vulnerabilidad de la cadena de suministro para identificar los trámites cuya resolución oportuna contribuye a atender una necesidad sanitaria.

   En consecuencia, se requieren criterios objetivos, verificables y sustentados en evidencia técnica y sanitaria que permitan determinar la elegibilidad de las solicitudes y ordenar su atención según el riesgo sanitario y de desabastecimiento.

2. **Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo esté abordara el problema identificado.**

   Establecer los criterios de elegibilidad y el sistema de gestión administrativa diferenciada, basado en riesgo sanitario y de desabastecimiento, aplicable a los trámites de registro sanitario y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia, con el fin de contribuir a la protección de la salud pública e individual, garantizar la disponibilidad y continuidad del suministro de medicamentos y productos biológicos y optimizar la gestión de los recursos regulatorios de la entidad.

   Para abordar el problema identificado, la circular: (1) adopta una metodología de clasificación de criticidad (Anexo 1) que evalúa cuatro criterios, la criticidad de la indicación terapéutica (C-1), disponibilidad de alternativas terapéuticas (C-2), situación de abastecimiento (C-3) y vulnerabilidad de la cadena de suministro (C-4), combinados en el Índice de Criticidad Integrado; (2) asigna el nivel de prioridad del trámite según la clasificación obtenida; (3) exige verificar que el trámite contribuya de manera verificable a atender la necesidad sanitaria identificada; y (4) prevé la selección de oficio por parte del Invima, la revisión de la selección y el seguimiento periódico del sistema.

3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.

El artículo 209 de la Constitución Política señala que la función administrativa, para el presente asunto aquella encomendada al Invima, debe estar al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, particularmente al servicio del cumplimiento y garantía de la salud pública, en el marco de competencias asignadas al Instituto, siendo este el ejecutor de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, por tener impacto en la salud individual y colectiva.

Para ello, el Invima como autoridad administrativa, deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, que conforme al artículo 2 constitucional, le apunta a garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución, entre otros, a proteger a todas las personas residentes en Colombia en su vida, honra y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

Ello, se materializa particularmente el articulo 4 numeral 2 del Decreto 2078 de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*.", correspondiendo al Instituto la expedición de los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación vigente.

Así, es responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en ejercicio de las competencias referidas, realizar las acciones necesarias a efectos de dar cumplimiento a la función referida, en cumplimiento de los principios de igualdad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, transparencia y debido proceso como parte del ejercicio de la función pública, conforme lo establece el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011.

De esta forma, estas medidas permiten que dichos principios se apliquen a la situación evidenciada, procurando llevar a cabo medidas orientadas al fortalecimiento y la agilización de trámites, bajo criterios de gestión diferenciada para la resolución de los trámites asociados a medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia, teniendo en cuenta la población a quien dichas autorizaciones van dirigidas (sujetos de protección especial – Ley 1751 de 2015).

4. Identificación del inventario normativo vigente en la(s) materia(s) sobre las cuales se va a derogar, subrogar, modificar, adicionar o sustituir de forma total o parcial con el proyecto normativo.

El proyecto no deroga, subroga, modifica, adiciona ni sustituye, total o parcialmente, disposición alguna. Se aplica sin perjuicio del Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, adoptado mediante la Resolución 2026025611 de 2026, y en armonía con el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 4 del Decreto 1474 de 2023, en materia de reportes de no comercialización

5. Identificación de las razones por las que las disposiciones del inventario normativo vigente no son suficientes o efectivas para lograr el objetivo que se pretende alcanzar con la intervención

normativa.

El Plan de Contingencia adoptado mediante la Resolución 2026025611 de 2026 es una medida de carácter temporal. La circular no lo sustituye, se aplica sin perjuicio de dicho Plan y establece una medida de carácter permanente, objeto de actualizaciones y mejoras, con criterios objetivos y verificables para identificar, entre las solicitudes en curso y las que se radiquen en adelante, aquellas que deben gestionarse de manera diferenciada por su impacto sanitario o sobre el abastecimiento. Estos criterios continuarán aplicándose una vez finalice la vigencia del Plan.

6. **Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de Política pública o de otro tipo de intervención.**

La gestión diferenciada define criterios, condiciones y acciones que los solicitantes deben conocer y cumplir (solicitud, soportes técnicos y documentales, información de disponibilidad y suministro) y que el Invima debe aplicar de manera uniforme. Por ello, se requiere un instrumento de carácter general, publicado y de conocimiento público, que garantice la igualdad, la transparencia, la trazabilidad de las decisiones y el debido proceso en su aplicación.

7. **Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto.**

La circular aplica, a las solicitudes radicadas ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para medicamentos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos, homeopáticos, gases medicinales, radiofármacos y antivenenos, en el marco de los siguientes trámites: (1) solicitudes de registro sanitario nuevo, incluidas las de medicamentos vitales no disponibles que pasen a régimen de registro; (2) modificaciones al registro sanitario de calidad, seguridad y eficacia y administrativo-legales que requieran aprobación previa; (3) autorizaciones de importación por única vez y de medicamentos vitales no disponibles, en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias; y (4) trámites conexos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de aprobación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, cuando condicionen el registro o la modificación de un producto.

8. **Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos normativos del proyecto, y, garantizar que el lenguaje se adecue en función de los destinatarios.**

La circular está dirigida a los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y acondicionadores de medicamentos y productos biológicos y demás actores de interés. La misma, utiliza un lenguaje técnico propio del sector farmacéutico y regulatorio, acorde con sus destinatarios, e incluye en el Anexo 1 ejemplos de aplicación de la metodología.

9. **La viabilidad. jurídica del proyecto, incluyendo cualquier observación o advertencia de cualquier circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la validez o efectividad del proyecto normativo. En tal sentido, se deberá indicar si el proyecto normativo se ajusta a la Constitución Política ya la Ley, y de ser procedente si se está ajustando a algún pronunciamiento jurisprudencial.**

El proyecto se ajusta a la Constitución Política y a la ley. Desarrolla los principios de la función administrativa (artículo 209 de la Constitución Política y artículo 3 de la Ley 1437 de 2011) y se enmarca en el derecho fundamental a la salud (Ley 1751 de 2015). La gestión diferenciada corresponde a un mecanismo de organización y trámite de la actuación administrativa: no exime del cumplimiento de requisitos técnicos, sanitarios o legales, ni modifica los términos y procedimientos establecidos en normas superiores, pero si garantiza la atención oportuna enfocada a sujetos de espacial protección, siendo necesario proteger los derechos fundamentales de dicha población de manera prioritaria.

10. El análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de las jurisdicciones que pudieran tener impacto o ser relevantes para efectos de la validez del proyecto normativo.

Respecto de los sujetos de especial protección constitucional, por parte de las autoridades, la Corte Constitucional, en Sentencia T-008/25, señaló:

"90. Ahora bien, sin perjuicio de los citados principios, en la **sentencia SU-124 de 2018** el pleno de esta corporación puso de manifiesto que, en lo relativo al análisis del requisito de subsidiariedad, "*el juez debe analizar la **idoneidad y eficacia** del mecanismo jurisdiccional ante la Superintendencia Nacional de Salud con especial atención de las circunstancias particulares que concurren en el **caso concreto***". En ese sentido, destacó que la solicitud de amparo será procedente en el evento en que: (a) exista un riesgo para la vida, la salud o la integridad del promotor de la acción; (b) los solicitantes o afectados se encuentren en condiciones de vulnerabilidad, debilidad manifiesta o sean sujetos de especial protección constitucional; (c) exista una situación de urgencia que haga imprescindible la intervención del juez constitucional, y/o (d) se trate de personas que no tienen acceso a las oficinas de la Superintendencia de Salud ni pueden llevar a cabo el proceso por medios virtuales.

11. Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique.

La metodología de clasificación de criticidad (Anexo 1) toma como referente técnico principal la metodología EMA/HMA para la identificación de medicamentos críticos de la Unión Europea (EMA/432940/2023) y, de manera complementaria, la Priority Review Policy de Health Canada y los Priority determination eligibility criteria (versión 1.3) de la Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia. Se trata de referentes técnicos adaptados al contexto colombiano; sus modificaciones, actualizaciones o sustituciones no modifican automáticamente los criterios, categorías o reglas de la circular.

12. El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera.

No aplica

13. El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera.

No aplica.

14. El análisis económico, financiero, fiscal o administrativo de los posibles efectos del acto de carácter general y abstracto. En caso de que dicho tipo de regulación cuente con una metodología de análisis económico establecida por la ley o acto administrativo, se podrá anexar para tal fin.

El proyecto no establece tarifas ni requisitos adicionales para la obtención del registro sanitario o de los demás trámites. La información y los soportes que debe aportar el interesado son condiciones para acceder voluntariamente a la gestión diferenciada, y la solicitud no sustituye la radicación del trámite sanitario ni modifica sus requisitos. En el ámbito administrativo, el sistema implica para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos actividades de clasificación, verificación de la contribución del trámite, elaboración de actas de selección de oficio, revisión de la selección y seguimiento periódico, que se realizarán con la capacidad técnica y operativa existente. El seguimiento previsto en la circular, que considera, entre otros aspectos, la distribución de solicitudes por nivel de prioridad y los tiempos de atención, servirá para identificar ajustes si se advierten efectos sobre la atención de los demás trámites.

15. La viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera.

No aplica.

16. Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de importancia para la adopción de la decisión

Con el propósito de establecer criterios de gestión administrativa diferenciada, basados en el riesgo sanitario y el riesgo de desabastecimiento, aplicables a los trámites de registro sanitario y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia, tomando como referencia estándares y experiencias regulatorias internacionales, y considerando el impacto que estos productos tienen sobre la salud pública y el acceso oportuno de la población a tecnologías en salud, se considera de especial importancia que la publicación del proyecto de circular se realice por un término inferior al previsto en el Decreto 385 de 2026 y demás normas concordantes.

El proyecto incluye como Anexo 1 la metodología de clasificación de criticidad, con sus criterios, reglas de aplicación, fuentes de información y ejemplos de aplicación.

El proyecto se publicó para conocimiento y comentarios de la ciudadanía y de los grupos de interés teniendo en cuenta los motivos de salud pública, atendiendo los principios de transparencia y en aras de garantizar la participación ciudadana entre el XX y el XX de XXXX de 2026.

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A
Informe de observaciones y respuestas	En caso de presentarse observaciones se incluirá la respectiva matriz de respuesta

Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	SI
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	*N/A*
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	*N/A*

Aprobó:

_____

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jefe Oficina Asesora Jurídica