

## RESOLUCIÓN NÚMERO 2025046281 DE 2025

(septiembre 19)

*por medio del cual se modifica la Resolución número 2025010547 de 19 de marzo de 2025.*

El Director General y la Directora de Medicamentos y productos biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto número 2078 de 2012 y

### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución número 2025010547 de fecha 19 de marzo de 2025, el Invima adoptó un Plan de Contingencia orientado a agilizar los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, mediante racionalización de procesos, uso de tecnologías de información, comunicación activa con los solicitantes y la creación de una Mesa Técnica de seguimiento, con una vigencia de seis meses.

Que, dicho plan ha permitido avanzar de forma significativa en la reducción de trámites represados, mejorar los tiempos regulatorios y fortalecer la relación con la industria farmacéutica.

Que, la continuidad de estas acciones es imprescindible para consolidar los avances logrados y continuar con la gestión de los trámites pendientes que a corte de 30 de agosto de 2025 se tienen 7076 radicados más 5229 (trámites radicados durante el año 2024) para un total de 12.305 trámites pendientes al 30 de agosto de 2025.

Que, es importante destacar que el cambio de tendencia entre el número de trámites evacuados y trámites nuevos que fueron radicados en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a 31 de diciembre de 2024 el resultado de **la evacuación de 8579 trámites** equivalente a un 54,8% entre el **1° de enero de 2025 al 30 de agosto de 2025**. Esta tendencia muestra que los cambios realizados al interior de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos han mejorado los resultados en la gestión de trámites.

Que, en conclusión, se evidencia una reducción significativa en la cantidad de trámites pendientes de la dirección de medicamentos y productos Biológicos. Antes del 1° de noviembre de 2023 se acumulaban **26.049 trámites**, y desde esa fecha se **han radicado 23.728** adicionales, alcanzando un total de **49.777 trámites**. De estos, al corte del 30 de diciembre de 2024 permanecían pendientes 15.655, a los que se suman 5.229 radicados en el año en curso, para un total de **20.884 trámites pendientes**, sobre los cuales disminuyendo los 8579 trámites evacuados en el marco del Plan de Contingencia 2025, se consolida la cifra de 12.305 trámites pendientes al 30 de agosto de 2025.

Que, se hace necesario establecer como priorización las **adiciones o sustituciones de plantas farmacéuticas** del mismo fabricante orientado a cumplir con la normatividad sanitaria vigente (informe 37 y 45) garantizando mitigar el riesgo de desabastecimiento, continuar con el suministro de productos y asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos en el informe 37 y 45 de la OMS. Adicionalmente, es importante considerar los aspectos identificados en el análisis de seguimiento del riesgo de desabastecimiento, entre otros, tales como:

- La posible terminación del contrato con el fabricante actualmente aprobado.
- La pérdida de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante que actualmente está aprobado.
- Cambio de razón Social del fabricante.

Que, por medio del presente acto administrativo se **ratifica la aplicación** de lo dispuesto en la Comunicación Interna número 11001492025, emitida por la Oficina Asesora Jurídica del Invima y acogida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Dirección General del Invima, en lo relativo al *uso de medios electrónicos para la verificación de documentos públicos emitidos por autoridad extranjera.*

Asimismo, se reafirma la aplicación de la Comunicación Interna número 11001372025, titulada "**Documentos públicos de origen extranjero en el marco de la Resolución número 2025010547 del 19 de marzo de 2025**".

Que, la evaluación de los trámites radicados bajo tarifa 4049-2 (Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), acogiendo el derecho al turno de la solicitud del trámite de Registro Sanitario nuevo.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) requiere continuar con el funcionamiento de la Mesa Técnica, los mecanismos de comunicación, la verificación en línea y seguimiento estructural establecidos en la Resolución número 2025010547 de 2025.

Que, conforme a lo señalado con anterioridad y a los principios de buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, la Dirección General y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), consideran necesario ampliar la vigencia de la Resolución número 2025010547 del 2025, *por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de Registro Sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones.*

Que, en mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

Artículo 1°. *Prórroga de vigencia del plan de contingencia.* Se prorroga por seis (6) meses la vigencia del Plan de Contingencia adoptado mediante la Resolución número 2025010547 del 2025, para la gestión de trámites de Registro Sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). De conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°. Modifíquese el numeral 3 y adiciónense los numerales 6 y 7 del artículo 4° de la Resolución número 2025010547 de 2025, el cual quedará así:

**Artículo 4°. Gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos y Casos por gestión preventiva del riesgo.** La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para los casos de la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento tendrá en cuenta las siguientes condiciones de priorización:

1. **Medicamentos declarados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento:** Para que un producto aplique a esta categoría, debe estar incluido en el listado vigente de medicamentos declarados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento por el Invima, de conformidad con lo establecido en la Circular DG 1000-0012-2023, o aquella que la modifique o sustituya.

**Nota:** No aplicará la priorización para los medicamentos que figuran en el listado con el estado de monitorización y no desabastecidos y aquellos cuyo registro se encuentra en estado suspendido.

2. **Medicamentos estratégicos en salud pública.** Aplica para aquellos medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en negociaciones o compras centralizadas, los declarados de interés público y los estratégicos para atender los programas de salud pública.

En este caso debe existir una solicitud expresa de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

3. **Cambio de plantas farmacéuticas nuevas por cumplimiento del Informe 37 y 45:** Las solicitudes de modificaciones a los registros sanitarios derivada de cambio/traslado/adiciones de las plantas farmacéuticas nuevas en Colombia por cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del informe 37 y 45, se gestionarán de conformidad con el riesgo sanitario que se determine.
4. **Solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados de gases medicinales:** Aplica aquellas solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados que se encuentran en el marco del Plan de Contingencia.
5. **Trámites asociados al registro sanitario:** Para estos casos, se aplicarán los criterios establecidos en la Circular DG1000-0012-2023, o aquella que la modifica o sustituya.
6. **Adición o Sustitución de Fabricante por seguimiento a temas de desabastecimiento,** sobre la

*evaluación y análisis de la situación específica por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.*

7. **Solicitud de registro sanitario nuevo y modificaciones de vacunas que se encuentren asociadas a la prevención de enfermedades respiratorias agudas.**

**Parágrafo 1°.** Todas las solicitudes de registro sanitario y trámites asociados que requieran estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencias, radicadas antes de la entrada en vigencia de la Ley 2294 de 2023 y que se encuentren en curso, serán estudiadas por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin que se requiera un concepto por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

**Parágrafo 2°.** *La evaluación de los trámites radicados bajo tarifa 4049-2(Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), acogerá el derecho al turno de la solicitud del trámite de Registro Sanitario nuevo.*

Artículo 3°. Modifíquese el numeral 1.4.1, del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 4°. *Vigencia y derogatoria.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial** y tendrá una vigencia de seis (6) meses y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Se expide en Bogotá, D. C., a 19 de septiembre de 2025.

El Director General,

*Francisco A. G. Rossi Buenaventura.*

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

*Sandra María Montoya Escobar.*

