



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	15/07/2026
Proyecto de Decreto/Resolución:	<i>“Por medio del cual se modifica el Capítulo III, el artículo 9 parcialmente y 27 parcialmente del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, productos biológicos y radiofármacos están sujetos a un proceso permanente de mejora, actualización y control durante todo su ciclo de vida. Una vez otorgado el registro sanitario, pueden surgir modificaciones derivadas de la innovación tecnológica, la optimización de procesos de manufactura, la actualización de estándares de calidad, las estrategias de abastecimiento, la evolución del conocimiento científico, la experiencia clínica acumulada, las actividades de farmacovigilancia, los estudios posteriores a la comercialización o las decisiones regulatorias de autoridades sanitarias de referencia.

La gestión de estas modificaciones debe asegurar que los cambios implementados no afecten negativamente la calidad, seguridad, eficacia ni el balance beneficio-riesgo de los medicamentos. En este sentido resulta fundamental contar con lineamientos claros y armonizados que permitan clasificar, presentar, evaluar e implementar las modificaciones de manera proporcional al riesgo, promoviendo la protección de la salud pública, la predictibilidad regulatoria y el uso eficiente de los recursos institucionales.

Ahora bien, el Decreto Ley 2106 de 2019 “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”, destacó dentro de sus considerandos que, “es fin esencial del Estado servir a la comunidad y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución a través de trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados y modernos”.

El artículo 1 ibídem previó que esta normativa tiene por objeto “simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública, bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales”.

Para materializar esa disposición en la regulación sanitaria y con el propósito de asegurar el acceso efectivo a los medicamentos de gases medicinales, biológicos y radiofármacos, por parte de la población colombiana, es necesario hacer extensiva la mencionada simplificación a los trámites que deben adelantarse para las modificaciones a los registros sanitarios que expida el INVIMA.

De este modo, el Gobierno nacional, mediante el Decreto 843 de 2016, estableció reglas orientadas a la simplificación de los trámites asociados a las modificaciones de los registros sanitarios. No obstante, la evolución del conocimiento científico, los avances tecnológicos, la experiencia derivada de la aplicación del marco regulatorio vigente y la adopción de enfoques regulatorios basados en riesgo hacen necesario actualizar dichas disposiciones, con el fin de fortalecer la eficiencia del sistema regulatorio y alinearlos con las mejores prácticas internacionales.



Por lo tanto, el presente proyecto de decreto busca armonizar el sistema colombiano de gestión de modificaciones postcomercialización con los estándares internacionales promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por autoridades regulatorias de referencia internacional, como la European Medicines Agency (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA), mediante la adopción de un esquema de clasificación basado en riesgo. En desarrollo de dicho enfoque, se establecen mecanismos de simplificación de trámites diferenciados según el nivel de riesgo sanitario de cada modificación, incluyendo rutas de aprobación automática, notificación y control posterior por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, garantizando que la intensidad de la intervención regulatoria sea proporcional al impacto potencial de cada cambio sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

En tal virtud, este proyecto sustituye un esquema uniforme de gestión por un modelo de intervención regulatoria proporcional al riesgo sanitario asociado a cada modificación, permitiendo concentrar la evaluación técnica del INVIMA en aquellos cambios con mayor impacto potencial sobre la calidad, seguridad, eficacia y balance beneficio-riesgo de los medicamentos, mientras que las modificaciones de menor riesgo podrán gestionarse mediante mecanismos simplificados de notificación, aprobación automática o control posterior.

Con el fin de facilitar la implementación del nuevo modelo regulatorio, el INVIMA dispondrá de la plataforma tecnológica INVIMÁGIL, la cual permitirá la radicación, gestión y seguimiento de las modificaciones al registro sanitario, así como la organización del expediente regulatorio conforme a la estructura del Common Technical Document (CTD). Esta herramienta contribuirá a la sistematización, trazabilidad y validación de la información, optimizará la gestión documental, facilitará la aplicación de reglas de negocio y favorecerá la interoperabilidad de los procesos regulatorios, fortaleciendo la eficiencia y la transformación digital de la gestión regulatoria.

Bajo los antecedentes expuestos, resulta necesario actualizar el marco regulatorio vigente. Desde la expedición del Decreto 334 de 2022 se ha evidenciado la necesidad de fortalecer el marco regulatorio aplicable a las modificaciones posteriores al otorgamiento del registro sanitario, con el fin de incorporar un modelo de gestión basado en el riesgo, armonizado con las mejores prácticas internacionales y con los avances científicos, tecnológicos y regulatorios registrados en los últimos años.

La experiencia obtenida durante la implementación del marco vigente permitió identificar oportunidades de mejora relacionadas con la clasificación de las modificaciones, la proporcionalidad de la intervención regulatoria, la estandarización de los procedimientos, la trazabilidad de la información técnica y la incorporación de herramientas tecnológicas que faciliten la gestión de los trámites. Adicionalmente, desde el punto de vista institucional, esta modificación permitirá una utilización más eficiente de la capacidad técnica del INVIMA, al focalizar la evaluación especializada en aquellas modificaciones que realmente representan un riesgo sanitario significativo, disminuyendo cargas administrativas innecesarias tanto para la autoridad sanitaria como para los titulares de registros sanitarios.

Cabe precisar que esta propuesta de modificación normativa no implica una disminución de los mecanismos de control sanitario, sino su fortalecimiento mediante la incorporación de herramientas de control posterior, criterios de selección basados en riesgo, trazabilidad documental y mecanismos tecnológicos que permiten optimizar las actividades de inspección, vigilancia y control desarrolladas por el INVIMA.

En desarrollo de los objetivos anteriormente expuestos, este proyecto de decreto modifica el Capítulo III y parcialmente los artículos 9 y 27 del Decreto 334 de 2022, con el propósito de incorporar un nuevo esquema regulatorio para la gestión de las modificaciones posteriores al otorgamiento del registro sanitario, basado en la clasificación del riesgo sanitario, establecer rutas regulatorias diferenciadas, regular el expediente técnico



inspirado bajo el modelo CTD, fortalecer la utilización de la plataforma tecnológica INVIMÁGIL, desarrollar mecanismos de control posterior y actualizar las competencias operativas del INVIMA en materia de modificaciones postcomercialización.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El ámbito de aplicación está dirigido a:

Los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, productos biológicos y radiofármacos, en lo que respecta a las modificaciones posteriores al otorgamiento del registro sanitario y al cumplimiento de las obligaciones derivadas de estas.

Igualmente, sus disposiciones se dirigen al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria competente para la gestión, evaluación, seguimiento, inspección, vigilancia y control de las modificaciones al registro sanitario, así como al Ministerio de Salud y Protección Social y a las Entidades Territoriales de Salud, en el ámbito de las competencias que les atribuye la normativa vigente.

De manera complementaria, las disposiciones del decreto resultan aplicables a droguerías, farmacias-droguerías y almacenes de grandes superficies, cuando en el desarrollo de sus actividades deban observar las obligaciones derivadas del régimen de modificaciones al registro sanitario y de la comercialización de los medicamentos objeto de regulación.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

El inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los productos fitoterapéuticos.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.

La norma entrará a regir seis meses después de su expedición.

3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Este proyecto normativo modifica el Capítulo III y parcialmente los artículos 9 y 27 del Decreto 334 de 2022

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No se tiene conocimiento de decisiones judiciales.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

Ninguna.

**4. IMPACTO ECONÓMICO** (Si se requiere)

La implementación del acto administrativo no genera cargas económicas adicionales significativas para los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores ni para los demás sujetos destinatarios de la regulación, en la medida en que las disposiciones adoptadas corresponden principalmente a la actualización del procedimiento para la gestión de las modificaciones posteriores al otorgamiento del registro sanitario, bajo un enfoque de gestión basado en riesgo.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

No se requiere recursos del Presupuesto Nacional para la entrada en vigor de la norma.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

Este proyecto de acto administrativo no genera impacto medioambiental ni sobre el patrimonio cultural de la Nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

Para la elaboración de este proyecto de decreto no se requirió realizar estudios técnicos.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica.
Informe de observaciones y respuestas	
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	Ninguno

Aprobó:

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico

Ministerio de Salud y Protección Social



CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social