

1. OBJETIVO

Fortalecer la calidad y efectividad del marco regulatorio sanitario mediante el uso de herramientas y buenas prácticas regulatorias, que faciliten el cumplimiento normativo, mejoren la experiencia del usuario y promuevan la eficiencia institucional. Esta política busca apoyar la implementación de la normativa vigente, garantizar la seguridad jurídica, fomentar la participación ciudadana y asegurar que las disposiciones aplicables respondan a los avances científicos, tecnológicos y regulatorios, contribuyendo al desarrollo económico, la competitividad y el bienestar social.

2. ALCANCE

Esta política es de aplicación obligatoria para todas las dependencias, direcciones técnicas, grupos y oficinas del Invima que intervienen en la evaluación, autorización, inspección, vigilancia, control e investigación sanitaria de medicamentos, dispositivos y otras tecnologías para uso en seres humanos, alimentos, bebidas, cosméticos, y otros productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

3. MARCO NORMATIVO Y LEGAL

- **Conpes 3816** Mejora Normativa: Análisis De Impacto.
- **Ley 1437 de 2011** "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".
- **Decreto 2696 de 2004** "Por el cual se definen las reglas mínimas para garantizar la divulgación y la participación en las actuaciones de las Comisiones de Regulación".
- **Decreto 1074 de 2014** "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo".
- **Decreto 1081 de 2015** "Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República".
- **Decreto 1595 de 2015** "Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, **Decreto 1074 de 2015**, y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 270 de 2017** "Por el cual se modifica y se adiciona el Decreto 1081 de 2015, Decreto Único Reglamentario de la Presidencia de la República, en relación con la participación de los ciudadanos o grupos de interesados en la elaboración de proyectos específicos de regulación.

4. POLÍTICA

La política institucional, se enmarca en el conjunto de principios, lineamientos y directrices establecidos por una organización para orientar sus decisiones, acciones y comportamientos, con el fin de cumplir su misión, visión y objetivos estratégicos.

Por ende, la Política de Mejora Normativa (PMN) en Colombia se fundamenta en las sugerencias formuladas por la OCDE en el informe "Estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) sobre la política regulatoria en Colombia: Más allá de la simplificación administrativa", publicado en 2014. Estas recomendaciones fueron incorporadas en el CONPES 3816, a partir del cual se han impulsado diversos avances.

La implementación de la mejora normativa del Instituto, orienta las interacciones externas de la entidad con actores nacionales e internacionales del ecosistema regulatorio, incluyendo otras instancias de gobierno, industria, academia, comités de ética, centros de investigación, entidades territoriales, organismos multilaterales, organizaciones de la sociedad civil y ciudadanía.

Esta política se desarrolla con el propósito de mejorar la capacidad institucional para la gestión regulatoria con el propósito de optimizar los mecanismos aplicables al proceso regulatorio, garantizando que las normas sean claras, coherente, eficiente, necesarias, proporcionales y efectivas.

a. Planeación: Agenda Regulatoria

La Agenda Regulatoria es una herramienta de planeación normativa cuyo objetivo es indicar los proyectos de actos administrativos que se requieren expedir el siguiente año para conocimiento y participación de la sociedad y los sujetos regulados. Aunque como ya se resaltó el hecho de que el Instituto no es autónomo para la expedición de normas, el Grupo de Apoyo Reglamentario de la Oficina Asesora Jurídica, en los últimos meses a finalizar el año solicita a los ministerios del sector, que los proyectos que se requieran hagan parte de cada una de las agendas regulatorias de estos ministerios.

b. Diseño de la regulación

El **Análisis de Impacto Normativo (AIN)**, establece que cualquier decisión de intervención debe estar justificada y fundamentada, demostrando al menos la necesidad de dicha intervención y el problema que se busca solucionar. Así las cosas el Instituto al emitir regulaciones, debe seguir los principios técnicos en el diseño e implementación de los instrumentos normativos, garantizando así que estos cumplan eficazmente con los objetivos de política pública. Para lograrlo, se emplean diversas herramientas metodológicas, algunas de las cuales se presentan a continuación.

El AIN, es una metodología que permite, de manera previa a la intervención del Gobierno nacional, evaluar de manera sistemática su conveniencia, su justificación, sus potenciales impactos y las alternativas de intervención, con el fin de tomar decisiones eficientes, eficaces, idóneas, proporcionales, transparentes y, en general, de calidad. Específicamente, esta herramienta permite tomar decisiones que evidencien que los beneficios de la intervención (regulatoria o no) justifican los costos, en aras de una mayor eficiencia económica y social. El AIN permite una participación temprana de los sujetos regulados y de los grupos de interesados, antes, durante y al finalizar el estudio técnico, de acuerdo con las siguientes etapas:

- a) Definición del problema
- b) Definición de los objetivos
- c) Definición de las alternativas
- d) Evaluación de las alternativas
- e) Elección de la mejor alternativa
- f) Diseño de la implementación y del monitoreo
- g) Consulta pública

Así las cosas, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) que el Instituto aplica al momento de planificar los proyectos de los actos administrativos que se requieren expedir, permite evaluar antes de su expedición, los efectos, costos, beneficios y alternativas dentro del marco normativo residual que nos faculta expedir dicha reglamentación, asegurando con ello que sea proporcional y efectiva.

c. Consulta pública de los proyectos de actos administrativos

La consulta pública tiene como objetivo involucrar a la ciudadanía en la construcción de lo público, proporcionando espacios institucionales que permitan ejercer el derecho a la participación ciudadana. En el contexto de la Política de Buenas Prácticas Regulatorias, la creación, aplicación y revisión de regulaciones deben regirse por los principios de gobierno abierto, garantizando transparencia e inclusión de los grupos de interés para que la normativa responda al bienestar público. Para lograr una consulta pública efectiva, el Instituto realiza la publicación de los proyectos de actos administrativos en la página web del Invima a los sujetos regulados y otros actores interesados en el aporte y participación desde las primeras fases del diseño normativo. Esto favorece un mayor cumplimiento una vez que la regulación entre en vigor.

De conformidad con las normas vigentes, la expedición de decretos, reglamentos técnicos y resoluciones de comisiones de regulación debe contemplar un periodo de consulta pública, durante el cual se reciben comentarios de los ciudadanos y de los terceros interesados. Estos comentarios deben ser analizados y considerados, y, finalmente, la entidad debe responder indicando en qué medida se incorporaron los comentarios, o el motivo por el cual estos no dan a lugar.

Para conocer cuál es el proceso de consulta pública aplicable, se debe tener en cuenta si la norma que se pretende expedir es un decreto, una resolución, un reglamento técnico, una resolución de las comisiones de regulación u otro acto administrativo.

d. Revisión de calidad normativa

En el proceso de elaboración de normas, existen unas entidades que tienen competencias para revisar y emitir concepto sobre los proyectos normativos. Esta revisión previa mejora la calidad de la regulación, la pueden llevar a cabo distintas instancias gubernamentales:

- Aprobación sobre la creación de trámites – le corresponde al Departamento Administrativo de la Función Pública.
- Concepto sobre la abogacía de la competencia le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio SIC.
- Concepto previo de los reglamentos técnicos le corresponde al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Calidad del Análisis de Impacto Normativo AIN, le corresponde al Departamento Nacional de Planeación DNP.
- Calidad legal de los proyectos que firma el Presidente de la República (Secretaría Jurídica de la Presidencia).

e. Publicidad de la regulación final

La Ley 1437 de 2011 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, reconoce en su artículo 3, que las actuaciones administrativas deben desarrollarse observando los principios del debido proceso, de igualdad, de imparcialidad, de buena fe, de moralidad, de participación, de responsabilidad, de transparencia, de publicidad, de coordinación, de eficacia, de economía y de celeridad. Así mismo, en el artículo 65 de dicha ley se establece el deber de publicación en el Diario Oficial.

La Imprenta Nacional de Colombia, es la entidad encargada, entre otras cosas, de dirigir e imprimir el Diario Oficial, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes (numeral 1 del artículo 4º de la Ley 109 de 1994). Por otro lado, a partir de la vigencia de la Ley 489 de 1998 (artículo 119), los siguientes actos deberán publicarse en el Diario Oficial:

- a. Los actos legislativos y los proyectos de reforma constitucional aprobados en primera vuelta.
- b. Las leyes y los proyectos de ley objetados por el Gobierno.
- c. Los decretos con fuerza de ley, los decretos y las resoluciones ejecutivas expedidas por el Gobierno nacional y los demás actos administrativos de carácter general, expedidos por todos los órganos, las dependencias, las entidades o los organismos del orden nacional de las distintas ramas del Poder Público y de los demás órganos de carácter nacional que integran la estructura del Estado.

Por otra parte, se encuentra el Sistema Único de Información Normativa (repositorio normativo), plataforma que permite ubicar, de forma rápida y gratuita, normas de carácter general y abstracto, las constituciones de 1886 y de 1991, actos legislativos, leyes, decretos, directivas presidenciales, resoluciones y circulares, entre otros.

f. Evaluación de las regulaciones

La evaluación de las regulaciones vigentes, son revisadas sistemática y periódicamente por cada una de las misionales técnicas orrepondientes, a fin de asegurar que las regulaciones estén actualizadas, justifiquen sus costos y sean eficientes, eficaces, simples y consistentes con los objetivos de política pública planteada. De la misma forma, identifican, eliminan y remplazan las que sean obsoletas, insuficientes o ineficientes, siempre y cuando se realicen dentro del marco residual que compete al Invima.

Dentro de las diferentes estrategias de evaluación, simplificación, racionalización y depuración del inventario normativo son:

- a. La política de racionalización de trámites.
- b. La Estrategia de depuración normativa.
- c. La evaluación ex post.
- d. La simplificación normativa.

A continuación, se relacionan las dependencias involucradas en el desarrollo de esta política:

Dependencias

Dirección General

Oficina de Atención al Ciudadano

Oficina Asesora Jurídica

Responsabilidades

Liderar y aprobar los lineamientos estratégicos que permitan elaborar desarrollar y ejecutar lo relacionado con la Política de Buenas Prácticas Regulatorias.

Identificar y poner a consideración de la Oficina Asesora Jurídica, los temas que requiere de unificación de criterios o de revisión normativa. (numeral 5, artículo 16 Decreto 2078 de 2012)

Elaborar, estudiar, revisar y conceptuar sobre proyectos de ley, decretos, acuerdos, resoluciones, contratos y convenios que debe expedir o proponer la entidad y sobre los demás asuntos que la Dirección General le asigne, en relación con la naturaleza y competencias de la entidad. (numeral 4, artículo 20 Decreto 2078 de 2012).

Dirigir y orientar el estudio jurídico de los proyectos de decreto, resoluciones, reglamentos y demás actos administrativos e instrumentos jurídicos tendientes a mejorar el control y la vigilancia de la calidad de los productos de competencia del Invima y los demás relacionados con la operación del Instituto. (numeral 5, artículo 20 Decreto 2078 de 2012).

Direcciones misionales

Identificar y poner a consideración de la Oficina Asesora Jurídica, los temas que requieran revisión, modificación, elaboración de nueva normativa (Resoluciones / Decretos).

5. PRINCIPIOS

Los principios orientadores que se enmarcan en la Política de Buenas Prácticas Regulatorias buscan garantizar la calidad, pertinencia y legitimidad de la regulación. Estos principios permiten asegurar que las disposiciones propuestas respondan efectivamente a necesidades, se formulen con criterios técnicos y jurídicos sólidos, y promuevan la participación ciudadana, la transparencia y la coherencia normativa.

- **Legalidad:** Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.
- **Coherencia:** La fiscalización regulatoria de los productos médicos debería ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales existentes y aplicarse de manera homogénea y previsible.
- **Independencia:** Las instituciones que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos deben ser independientes.
- **Imparcialidad:** Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial.
- **Proporcionalidad:** La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para aplicarlas y hacerlas cumplir.
- **Flexibilidad:** La fiscalización regulatoria no debe ser prescriptiva sino flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. La reactividad oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública debe integrarse en el sistema regulatorio
- **Claridad:** Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos
- **Eficiencia:** Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables. La colaboración internacional fomenta la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos
- **Transparencia:** Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias.
- **Técnica** (generar capacidades): Se refiere a la generación de herramientas técnicas sólidas en las entidades para poder implementar los principios de la política y así mejorar la calidad de las regulaciones.[1]
- **Responsable** (rendición de cuentas): los regulados y actores interesados deben tener la posibilidad de identificar al responsable de la expedición de la regulación.[2]
- **Integral** (articulación de las herramientas): se debe tener en cuenta que, aunque es importante aplicar buenas prácticas regulatorias, estas deben procurar implementarse de manera integral y articulada, de tal manera que facilite el logro de los resultados perseguidos y permita la coordinación y articulación entre dependencias y entidades.[3]
- **Seguridad Jurídica:** Es la garantía de certeza y previsibilidad que el Estado debe ofrecer a los ciudadanos sobre el ordenamiento jurídico, asegurando que las normas sean claras, públicas y estables para que las personas conozcan las consecuencias legales de sus actos, protegiendo sus derechos, bienes y libertad frente a la arbitrariedad y los cambios normativos sorpresivos.
- **Principio de Buena Fe:** La buena fe es un principio que rige las actuaciones de los particulares y de la administración y obliga a actuar de manera leal, clara y transparente, esto es, sin el ánimo de sacar provecho injustificado de la contraparte y guiados siempre por la idea de mutua confianza

6. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE LA PRESENTE POLÍTICA

La política de Buenas Prácticas Regulatorias se comunicará a través de los canales oficiales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

7. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

La implementación de la presente política estará a cargo de la Dirección General, las áreas misionales y dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA que tengan funciones reguladoras.

Asimismo, se establecerá un mecanismo de revisión periódica y auditoría interna del cumplimiento de la política, en concordancia con el Sistema de Gestión de la Calidad Institucional y las recomendaciones de la OPS y la OMS en materia de fortalecimiento regulatorio.

8. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

[GJLE-PRO1-PROCEDIMIENTO APOYO EN LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE NORMAS, REGLAMENTOS E INSTRUMENTOS JURÍDICOS \(GJLE-PRO1\)](#)

[1] <https://www1.funccionpublica.gov.co/documents/28587410/34299507/Mejora+Normativa.pdf/406f9ecb-90b2-e251-0c6b-e7cebed52ef5>

[2] <https://www1.funccionpublica.gov.co/documents/28587410/34299507/Mejora+Normativa.pdf/406f9ecb-90b2-e251-0c6b-e7cebed52ef5>

[3] <https://www1.funccionpublica.gov.co/documents/28587410/34299507/Mejora+Normativa.pdf/406f9ecb-90b2-e251-0c6b-e7cebed52ef5>

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Cristian Leonardo Romero Bautista Profesional Universitario Lady Johanna Mendez Aguirre Coordinador Grupo Apoyo Reglamentario Fecha de elaboración: 27/07/2026	Adriana Ruth Gaitán Urquijo Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Andres Fernando Mesa Valencia Jefe Oficina Asesora Jurídica Fecha de revisión: 27/07/2026	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura Director General Fecha de aprobación: 27/07/2026