



Informe final

Análisis de costos en la
implementación de un
mecanismo de

RELIANCE

**en la agencia regulatoria en el contexto
colombiano a partir de un caso base**

Diciembre 01 de 2025



A large, faint, light gray graphic in the background, resembling a stylized 'X' or a large, curved arrow pointing towards the bottom right.

El presente documento fue elaborado por Udelá Soluciones Regulatorias. La dirección del proyecto estuvo a cargo de Diego Alejandro Gutiérrez, Médico y Magíster en Farmacología, Director Regulatorio Regional de Udelá. El desarrollo del estudio estuvo a cargo de Diana Catalina Gómez, Médica y Especialista en Epidemiología, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Udelá; Sergio Basto, Químico Farmacéutico y Magíster en Salud Pública; y Laura Ramírez, Economista y Magíster en Economía, consultores expertos de Udelá Soluciones Regulatorias.

Expertos internacionales y nacionales:

Se mantendrá la confidencialidad de los expertos temáticos que participaron en el estudio.

Declaración de conflictos de intereses:

Los autores y expertos declaran que no existe ningún conflicto de interés financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo del presente estudio.

Financiación del estudio:

El estudio fue financiado por AFIDRO, Amgen y Johnson & Johnson.

Tabla de contenido

1. Introducción	7
2. El <i>reliance</i> y su importancia en el desempeño de los sistemas regulatorios	8
3. Propuesta metodológica.....	12
3.1. Definición de la agencia internacional de referencia para el análisis de costos	14
3.2. Trámites priorizados y mapas de procesos.....	16
3.2.1. Proceso actual: molécula nueva	18
3.2.2. Proceso actual: nueva indicación	18
3.2.3. Proceso intervención: molécula nueva.....	22
3.2.4. Proceso intervención: nueva indicación	23
3.3. Descripción de variables y fuentes de información.....	26
3.4. Modelo analítico para la estimación del cambio en costos.....	28
3.4.1. Supuestos del modelo.....	28
3.4.2. Modelo matemático	29
4. Resultados.....	34
4.1. Costos en el escenario actual.....	35
4.2. Costos en el escenario intervención	37
4.2.1. <i>Reliance</i> parcial	37
4.2.2. <i>Reliance</i> integral	38
4.3. Ahorro proyectado.....	40
4.4. Sensibilidad determinística del ahorro en un escenario con <i>reliance</i>	42
5. Conclusiones y recomendaciones.....	45
Referencias	47
Anexos	50

Lista de figuras

Figura 1. Definición de escenarios de medición y fuentes de información.....	13
Figura 2. Mapa de procesos escenario actual: molécula nueva	20
Figura 3. Mapa de procesos escenario actual: nueva indicación.....	21
Figura 4. Mapa de procesos escenario de intervención (reliance parcial e integral): molécula nueva.....	24
Figura 5. Mapa de procesos escenario de intervención (reliance parcial e integral): nueva indicación	25
Figura 6. Sensibilidad determinística del ahorro para el escenario de reliance parcial.....	42
Figura 7. Sensibilidad determinística del ahorro para el escenario de reliance integral	44

Lista de tablas

Tabla 1. Variables, descripción y fuentes de información asociadas.....	27
Tabla 2. Disminución potencial de requerimiento ante la aplicación del reliance	33
Tabla 3. Costo promedio por trámite en el escenario actual, por tipo y módulo, 2024-2025*.....	35
Tabla 4. Número de trámites por tipo en el escenario actual, 2024-2025*	36
Tabla 5. Costo total en el escenario actual por tipo de trámite, 2024-2025*	36
Tabla 6. Costo promedio por tipo de trámite en el escenario de reliance parcial, por tipo y módulo, 2024-2025*	37
Tabla 7. Número de trámites por tipo en el escenario de reliance parcial, 2024-2025*.....	38
Tabla 8. Costo total en el escenario de reliance parcial por tipo de trámite, 2024-2025*	38

Tabla 9. Costo promedio por trámite en el escenario de intervención (con reliance), por tipo y módulo	39
Tabla 10. Costo total en el escenario de reliance integral por trámite, 2024-2025*	40
Tabla 11. Ahorro proyectado	40
Tabla 12. Porcentaje de ahorro anual.....	41
Tabla 13. Porcentaje de ahorro total periodo.....	41
Tabla 14. Proyección del número de trámites con potencial de evaluación	42

Lista de abreviaturas y siglas

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CPP	Certificate of pharmaceutical
CTD	Common Technical Document
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European public assessment report
EPAR	European public assessment report
FDA	U.S Food and Drug Administration
GBT	Global Benchmarking Tool
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
INVIMA	Alimentos
MHRA	Healthcare products Regulatory Agency
OMS	Organización Mundial de la Salud
pp	Puntos porcentuales
PGR	Plan de Gestión de Riesgos
	Autoridad Sudafricana de Regulación de Productos
SAHPRA	Sanitarios
	Sala Especializada de Medicamentos y Productos
SEMPB	Biológicos
TMDA	Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos

1. Introducción

En los últimos años, los procesos regulatorios de medicamentos en Colombia han enfrentado importantes desafíos en términos de oportunidad y eficiencia. De acuerdo con actores del sector farmacéutico, el tiempo promedio de aprobación de trámites de moléculas nuevas y nuevas indicaciones por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que debería situarse alrededor de nueve meses, actualmente puede extenderse en promedio hasta dos años y medio para la emisión de un concepto definitivo. (1)

En este contexto, se hace evidente la necesidad de implementar mecanismos que optimicen los procesos regulatorios, fortalezcan la eficiencia institucional y garanticen la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS), junto con diversas agencias regulatorias internacionales, ha recomendado la adopción del mecanismo de confianza regulatoria (*reliance*) como una estrategia efectiva para fortalecer las capacidades nacionales, reducir la duplicación de esfuerzos y promover la convergencia regulatoria. Este enfoque permite que una autoridad sanitaria se base en las decisiones y evaluaciones realizadas por agencias de referencia, sin renunciar a su independencia ni a su soberanía regulatoria.

En este marco, el presente estudio tiene como objetivo estimar y cuantificar el impacto en costos, específicamente el potencial ahorro, para una agencia sanitaria derivado de la implementación de un mecanismo de *reliance* en los trámites de molécula nueva y nueva indicación. Para ello, se desarrolló un ejercicio analítico basado en un caso hipotético, construido con información real y validado por expertos nacionales e internacionales, que permite aproximar el posible efecto de este mecanismo en el contexto colombiano.

Los resultados obtenidos evidencian que la aplicación del *reliance*, tanto en su modalidad parcial como integral, generaría ahorros significativos en los costos asociados al talento humano y una disminución sustancial en los tiempos de evaluación, lo que demuestra su viabilidad técnica, operativa y económica como instrumento de mejora regulatoria en términos de eficiencia y optimización del talento humano.

El documento se estructura en cuatro capítulos. El Capítulo 1 aborda los

fundamentos conceptuales del *reliance* y su importancia en el fortalecimiento del desempeño de los sistemas regulatorios. El Capítulo 2 presenta la propuesta metodológica, incluyendo la definición de variables, fuentes de información, supuestos y modelo de análisis. En el Capítulo 3 se exponen los resultados del escenario actual y del escenario de intervención basado en el caso hipotético de implementación del *reliance*. Finalmente, el Capítulo 4 recoge las principales conclusiones y recomendaciones en clave de política pública, orientadas a apoyar la toma de decisiones para la modernización y eficiencia del sistema regulatorio colombiano.

2. El *reliance* y su importancia en el desempeño de los sistemas regulatorios

Para contextualizar el concepto de *reliance* y profundizar información de este mecanismo se llevó a cabo una revisión de literatura con el fin de poder identificar elementos relevantes para proyectar el análisis de costos a partir de un caso hipotético que incorporará el alcance de la confianza técnica y las buenas prácticas para su aplicación. En este orden de ideas, se planteó una pregunta que orientará la revisión de literatura y se desarrolló una estrategia de búsqueda para identificar artículos sobre la temática.

La pregunta que se construyó para identificar y sintetizar los elementos claves fue: *¿Cuál es la importancia del *reliance* en el desempeño de los sistemas regulatorios?* La revisión de literatura consideró literatura indexada, búsqueda de literatura gris a través de Google académico, revisando las 10 primeras referencias que allí aparecen y revisión de agencias regulatorias de referencia internacional y de la región¹.

La literatura indexada se consultó en las siguientes bases de datos electrónicas: Medline a través de PubMed, LILACS, a través de la Biblioteca Virtual en Salud y Embase a través de Elsevier. A continuación, se relaciona la estrategia de

¹ Agencias regulatorias de referencia internacional seleccionadas para la revisión fueron: European medicines Agency (EMA), U.S Food Drug Administration (FDA), Health Canada, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado como términos MeSH (Medical Subject Headings), DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y Emtree (Embase Subject Headings) y por lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas y variaciones ortográficas y plurales.

PubMed:

("Reliance"[Title/Abstract] OR "Regulatory reliance"[Title/Abstract] OR "Good reliance practices"[Title/Abstract] OR "regulatory convergence"[Title/Abstract] OR "regulatory harmonization"[Title/Abstract] OR "International Regulatory Harmonization"[MeSH Terms]) AND ("Cost-Benefit Analysis"[MeSH Terms] OR "Health Economics"[MeSH Terms] OR "Efficiency"[MeSH Terms] OR "Resource Allocation"[MeSH Terms] OR "cost analysis"[Title/Abstract] OR "health economics"[Title/Abstract] OR "resource utilization"[Title/Abstract] OR "efficiency"[Title/Abstract]) AND ("Drugs"[MeSH Terms] OR "Pharmaceutical Preparations"[MeSH Terms] OR "Health Technologies"[MeSH Terms] OR medicines [Title/Abstract] OR pharmaceutical regulation[Title/Abstract] OR pharmaceuticals[Title/Abstract] OR health technolog*[Title/Abstract]) AND ("Latin America"[MeSH Terms] OR "Global Health"[MeSH Terms] OR "Latin America"[Title/Abstract] OR "global health"[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[Date - Publication] : "2025/06/30"[Date - Publication])

LILACS:

((Reliance) OR ("Regulatory reliance") OR ("Good reliance practices") OR ("Regulatory convergence") OR ("Regulatory harmonization")) AND (("Cost analysis") OR ("Health economics") OR ("Resource utilization") OR ("Efficiency")) AND (ti:(Medicines OR "Pharmaceutical regulation" OR Pharmaceuticals OR "Health technolog*")) AND (("Latin America") OR ("Global health")) AND (year_cluster:[2015 TO 2025])

Embase: ('reliance':ti,ab OR 'regulatory reliance':ti,ab OR 'good reliance practice*':ti,ab) OR ('reliance'/exp OR 'drug regulatory authority'/exp) AND ('regulatory convergence':ti,ab OR 'regulatory harmonization':ti,ab) OR ('drug regulation'/exp OR 'international cooperation'/exp) AND ('cost analysis':ti,ab OR 'health economic*':ti,ab OR 'resource utilization':ti,ab OR efficiency:ti,ab) OR ('health economics'/exp OR 'cost analysis'/exp OR 'resource allocation'/exp) AND ('medicine*':ti,ab OR 'pharmaceutical regulation':ti,ab OR 'health technolog*':ti,ab) OR ('drug'/exp OR 'pharmaceutical technology'/exp OR 'health technology assessment'/exp) AND ('latin america':ti,ab OR 'global health':ti,ab) OR

('latin america'/exp OR 'global health'/exp) AND [2010-2024]/py

La revisión realizada permitió identificar que los avances técnicos sobre el mecanismo de *reliance* se encuentran sistematizados en el Anexo 10 del informe del 55.º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, el cual establece buenas prácticas para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (2). Esta evidencia confirma que el *reliance* es un mecanismo reconocido y aplicado por múltiples autoridades regulatorias a nivel mundial, con experiencia documentada en su implementación, como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la Autoridad Sudafricana de Regulación de Productos Sanitarios (SAHPRA, por sus siglas en inglés) de Sudáfrica y la Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (TMDA, por sus siglas en inglés) de Tanzania, así como por autoridades de referencia, entre ellas la EMA y la FDA. En este contexto, la adopción o fortalecimiento del *reliance* en Colombia no constituiría una innovación aislada, sino una alineación con prácticas regulatorias internacionales promovidas por la OMS.

Adicionalmente, es importante señalar que el mecanismo de *reliance* constituye uno de los elementos evaluados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el proceso de determinación del nivel de madurez de los sistemas regulatorios. Este aspecto se encuentra explícitamente contemplado en la herramienta *Global Benchmarking Tool* (GBT), particularmente en los indicadores RS03.04 en donde el auditor debe identificar si existen disposiciones o criterios escritos para el reconocimiento y la confianza en otras Agencia Referencia Nacional (ARN) y el MA01.08 en donde el auditor debe verificar que existan y se promulguen e implementen las disposiciones legales o reglamentarias que permitan a las ARN reconocer y/o utilizar decisiones, informes o información de autorización de comercialización relevantes de otras ARN u organismos regionales e internacionales. En este contexto, resulta relevante destacar que los indicadores asociados a este componente se ubican en los niveles de madurez 2 y 1 respectivamente, lo cual evidencia que, desde la perspectiva de la OMS, la adopción de mecanismos de *reliance* por parte de una autoridad regulatoria constituye un requisito básico y fundamental dentro del fortalecimiento de sus funciones regulatorias. (World Health Organization [WHO], 2021).

El *reliance* o la confianza regulatoria es un mecanismo que permite a una autoridad regulatoria aprovechar las evaluaciones científicas e información relevante realizadas por otras agencias regulatorias competentes para fundamentar sus propias decisiones sobre la aprobación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias dentro de su jurisdicción o contexto (3,4). Su propósito es reducir la duplicación de esfuerzos, promover la eficiencia en el uso de los recursos y tiempo regulatorios; y respaldar las decisiones de aprobación en función de la confianza en la evidencia técnica de agencias regulatorias de referencia internacional (3,5). Esta práctica tiene el potencial de facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos de calidad, beneficiando a todas las partes interesadas. La confianza regulatoria forma parte de la convergencia regulatoria, o alineación con las mejores prácticas internacionales, y se discute ampliamente a nivel internacional (3).

El *reliance* no implica delegar ni transferir la responsabilidad de la toma de decisiones a la agencia regulatoria de referencia. Por el contrario, al aplicar el *reliance* en la práctica cotidiana, las agencias regulatorias nacionales mantienen su independencia, soberanía y rendición de cuentas en todas las decisiones regulatorias, es decir, el proceso de toma de decisiones es totalmente independiente (6). Las vías de *reliance* aportan beneficios tanto a los pacientes como al gobierno y a la industria, al facilitar y acelerar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad garantizada. En las últimas décadas, diversos países han implementado distintas modalidades de *reliance* como estrategias de cooperación regulatoria, incluyendo el trabajo compartido, el reconocimiento mutuo y la confianza regulatoria unilateral (6).

Existen mecanismos de colaboración con agencias regulatorias de referencia internacional que han permitido evidenciar que el uso del *reliance* permite a los países participantes alcanzar una decisión regulatoria sólida con mayor rapidez, en un plazo aproximado de 90 días. Así mismo, las diferentes vías del mecanismo de *reliance* permiten beneficios a las agencias regulatorias como: i) facilitar plazos de registro más cortos, ii) unificar documentos para revisión y reducir duplicación de esfuerzos, iii) fomentar la colaboración entre agencias homologas, iv) promover el desarrollo de capacidades y v) liberar recursos para otras áreas críticas, como la vigilancia post comercialización, el seguimiento y la supervisión regulatoria de medicamentos aún no aprobados por otras agencias (5,7,8).

Las agencias regulatorias de cada país pueden confiar parcial o integralmente en la evaluación de la EMA. Sin embargo, estas deben cumplir con sus propios marcos regulatorios y legales, alineando esfuerzos para que los requisitos específicos de cada país se adapten con los lineamientos establecidos por la agencia regulatoria de referencia (6). Los procesos de *reliance* pueden adaptarse a medida que las agencias se familiaricen y dominen mejor las revisiones basadas en riesgos y consideren las redundancias en los datos necesarios para tomar decisiones informadas (6).

Un estudio realizado por Duran et al. (2021) sobre la utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aprobar nuevos medicamentos en países de América Latina y el Caribe, evidenció que trece autoridades regulatorias de la región, incluida la de Colombia, aceptan de manera explícita confiar las decisiones para aprobación de nuevos medicamentos emitidas por la EMA, FDA y Health Canada (9). No obstante, no se identificó información pública del mecanismo de *reliance* que emplea la agencia regulatoria nacional.

De igual manera, la revisión de literatura permite identificar elementos relevantes para la construcción del análisis de costos desde un escenario hipotético que se relacionan en la propuesta metodología del estudio.

3. Propuesta metodológica

La metodología del estudio se define a partir de la especificación de dos escenarios de evaluación, el escenario actual, donde la agencia regulatoria nacional no aplica el mecanismo del *reliance* y, el escenario de intervención, donde se puede presentar la implementación del mecanismo del *reliance* de manera parcial o integral. Estos tipos de *reliance* se consideran en el escenario de intervención, dado que existen recomendaciones a partir de lineamientos normativos de la región.

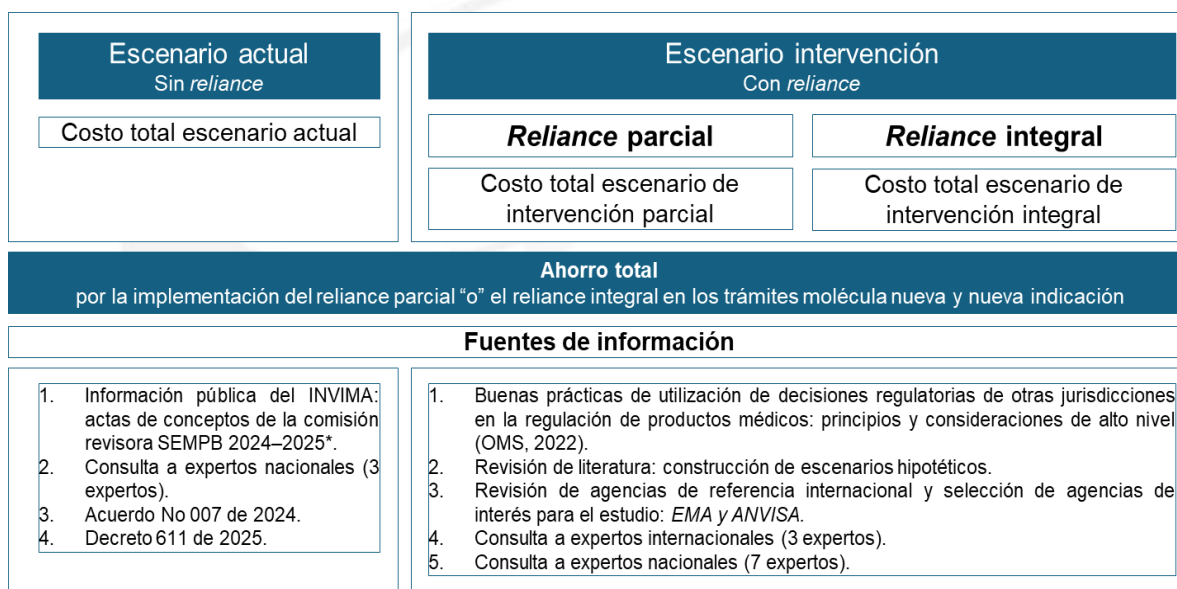
El *reliance* integral conlleva a la aprobación de trámites a través de un proceso de confianza regulatoria total, donde la documentación aprobada por la agencia de referencia es suficiente para la evaluación completa de los procesos antes mencionados. Esto no quiere decir, que la agencia local deba aprobar sin ningún tipo de revisión los trámites evaluados, sino que optimice los tiempos y la

utilización del talento humano disponible en función del concepto ya dado por la agencia regulatoria en la que confía (3,10).

El reliance parcial, en el escenario planteado para este estudio, implica un proceso de evaluación expedito que, a diferencia del actual o tradicional, no contempla la revisión completa de toda la documentación presentada por la empresa farmacéutica. En su lugar, se analiza únicamente una proporción de la información relacionada con seguridad, eficacia, calidad y gestión de riesgos, seleccionada de acuerdo con criterios de priorización y análisis de riesgo.

En la Figura 1 se presenta la definición de los escenarios de la medición, la generalidad de las variables evaluadas para el cálculo del ahorro por la implementación de los mecanismos de *reliance* parcial o integral y las fuentes de información utilizadas en la construcción de los casos tipo y el cálculo de las variables de interés. Las consideraciones que se tuvieron en cuenta para la selección del perfil de los expertos temáticos nacionales e internacionales desde el mecanismo de participación de Udelá se relacionan en el *Anexo 1. Selección del perfil de los expertos temáticos nacionales e internacionales*.

Figura 1. Definición de escenarios de medición y fuentes de información



*Nota: los datos revisados para el 2025 se realizaron con corte al 30 de septiembre.

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se presenta de manera detallada la definición de agencias internacionales de referencia, los trámites priorizados y los mapas de procesos para cada escenario y, el modelo matemático para la estimación del ahorro en función de la aplicación del *reliance* en la agencia regulatoria de Colombia.

3.1. Definición de la agencia internacional de referencia para el análisis de costos

El estudio de Vaz et al. (2022), refiere que desde la perspectiva de expertos en *reliance*, las agencias regulatorias a partir de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, o autoridades de referencia, proporcionan un mecanismo para el uso de la confianza al fortalecer la comunicación, promover la cooperación entre reguladores y la confianza unilateral para otras agencias regulatorias en el mundo (2,4). Por consiguiente, un componente importante para aplicar el *reliance* es la confianza de la autoridad en la que se confía² dado que aprovechar la evaluación de una agencia regulatoria internacional de referencia puede facilitar la toma de decisiones por parte de la agencia regulatoria que confía³; y ayuda a acelerar la aprobación de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos por parte de otras agencias regulatorias (5,11).

En este orden de ideas y dado que en el contexto local no se identificó información referente al mecanismo de *reliance* unilateral⁴ desde la agencia regulatoria nacional, se plantea un caso hipotético en donde se define únicamente para la construcción del análisis de costos una agencia internacional de referencia. Definir en el escenario con *reliance* una agencia de referencia en la que se confía es fundamental para enmarcar los procesos asociados al mecanismo de confianza regulatoria cuando se tiene como referente los lineamientos del *reliance* de una autoridad específica.

² La OMS la define como una autoridad regulatoria de referencia confiable cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades regulatorias con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación.

³ El proceso para implementar y ejercer el mecanismo de *reliance* es decisión absoluta de la agencia regulatoria que confía.

⁴ Según la OMS el *reliance* unilateral es cuando la agencia regulatoria de un país decide confiar en la evaluación realizada por una agencia regulatoria de un país de referencia de manera unilateralmente y sin reciprocidad.

Actualmente, la European Medicines Agency (EMA) y la OMS apoyan un programa piloto que permite a las empresas farmacéuticas presentar los cambios post-autorización aprobados por la EMA a múltiples agencias regulatorias no pertenecientes a la Unión Europea (4,5). El procedimiento implica compartir las evaluaciones realizadas por la EMA con las agencias regulatorias de los países que participan en el procedimiento de registro colaborativo de la OMS para agilizar el proceso de aprobación de medicamentos⁵ (5,7).

La EMA⁶ es una de las agencias reguladoras de referencia seleccionadas con más frecuencia a nivel mundial debido al detallado proceso de toma de decisiones que se refleja en su informe público de evaluación, la facilidad de acceso a la información, la confidencialidad y la transparencia de las herramientas de *reliance* generadas durante el procedimiento centralizado (5,6). Así mismo, un estudio realizado por Colmagne-Poulard et al. (2025) (6) refiere que de 70 países que aplicaron algún tipo de *reliance* a nivel mundial, 26 países emplearon la evaluación de la EMA como agencia de referencia para la autorización de comercialización (37%), 21 países para nuevas indicaciones (30%) y 16 países para cambios posteriores a la aprobación (23%).

En el año 2022 la EMA estableció el grupo de trabajo dedicado al *reliance* con el objetivo de comprender las oportunidades y los obstáculos que enfrenta la industria europea al utilizar la EMA como agencia de referencia en las presentaciones regulatorias globales (6). La falta de consistencia, variedad de los documentos y las diferencias entre los requisitos de las distintas vías de *reliance* han llevado a que el grupo de *reliance* de la EMA desarrolle algunas recomendaciones para que las agencias regulatorias puedan tomar una decisión informada sobre el *reliance*⁷ que permitan definir los documentos necesarios

⁵ El procedimiento de registro colaborativo es un mecanismo que promueve la cooperación y el intercambio de información entre las agencias regulatorias para mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios a nivel global. También fomenta la armonización de los requisitos de datos y las decisiones en diferentes regiones del mundo.

⁶ Con más de 30 años de experiencia, la EMA desempeña un papel fundamental para facilitar la implementación del *reliance* en todo el mundo mediante iniciativas de cooperación multilateral como EU-M4all y la OMS SRA-CR, así como mediante la confianza unilateral como autoridad reguladora de referencia de confianza para otras agencias regulatorias a nivel mundial.

⁷ El *reliance* informado se fundamenta en seleccionar los documentos adecuados y necesarios para implementar la confianza con el fin de evitar duplicación de requisitos y facilitar un proceso de confianza basado en la documentación suficiente y adecuada proporcionada por el titular, lo que facilita una toma de decisiones informada sobre la aprobación del medicamento.

como fuentes primarias o alternativas/complementarias para facilitar *el reliance* en la autorización de un medicamento. El conjunto básico de documentos como herramientas adecuadas para aplicar el *reliance* según la recomendación del grupo de la EMA son (6):

- Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés *Common technical document*): dossier del producto farmacéutico presentado por la industria farmacéutica.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): certificado emitido que confirma su cumplimiento en cada planta de fabricación, el cual se encuentra disponible en la base de datos EudraGMPD.
- Decisión de la Comisión Europea (EC): carta de aprobación de la autorización de comercialización por acto legislativo obligatorio.
- Informe público europeo de evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés *European public assessment report*): son la principal fuente de información, ya que están disponibles públicamente y son fácilmente accesibles en los sitios web de la EMA o la Comunidad Europea, por lo que no requieren legalización adicional. Los EPAR son el resultado del riguroso proceso de revisión de la EMA y proporcionan una buena base de confianza regulatoria, promueven la transparencia, la comprensión de la información que revisó la agencia de referencia y la justificación en la toma de decisiones (8).

Por las razones previamente expuestas, los investigadores seleccionaron como agencia de referencia internacional en la que se confía a la EMA. Ahora bien, es posible considerar en otros escenarios otras agencias de referencia internacional diferentes a la EMA, no obstante, en este estudio, el análisis de costos se proyectó desde un escenario con *reliance* unilateral (parcial o integral) tomando como base la autorización de comercialización a partir de la evaluación desarrollada por la EMA y los documentos sugeridos para la aplicación del mecanismo de *reliance*.

3.2. Trámites priorizados y mapas de procesos

El estudio de costos se centra en el ahorro asociado a los trámites de molécula nueva y nueva indicación de medicamentos, desde la perspectiva del INVIMA. Por consiguiente, para la construcción de los escenarios de análisis, es relevante especificar el proceso de aprobación para cada uno de ellos en función del

proceso actual que desarrolla la agencia regulatoria local y la construcción de un caso hipotético⁸ en el marco de la implementación del *reliance* parcial o integral.

En el contexto colombiano, el trámite para la aprobación de una molécula nueva o de una nueva indicación, está a cargo de la comisión revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB). Dentro de las funciones de dicha sala, se encuentran (Acuerdo 007 de 2024) (12):

- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y biológicos que contienen moléculas nuevas (ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas) con o sin solicitud de protección de datos.
- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológicos que ya cuentan con registro sanitario.

A pesar de que el acuerdo relaciona las funciones de la sala, no se evidencia de forma detallada los actores, funciones y actividades para la aprobación de dichos trámites, ni en el acuerdo, ni en otras fuentes de información públicas. De esta forma, se acude a la opinión de expertos nacionales, para que, de acuerdo con su experiencia y conocimiento, se documentara y ampliara el proceso que actualmente efectúa la agencia regulatoria nacional.

Para la proyección de los mapas de procesos en los escenarios con *reliance* parcial e integral se consideró el documento referente de la OMS (2022), *“buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel”* (2) el estudio de Colmagne-Poulard (2025), que enmarca las recomendaciones y los lineamientos para aplicar el mecanismo de *reliance* tomando a la EMA como la agencia en la que se confía (6) y, los lineamientos normativos de un agencia regulatoria de la región que confía, ANVISA de Brasil (3).

⁸ Actualmente en Colombia no se aplica el mecanismo de *reliance* para la aprobación de los trámites molécula nueva y nueva indicación, por lo que el análisis económico se realiza en el marco de varios supuestos y la construcción de un escenario hipotético que se sustenta en las recomendaciones de la OMS y la *European Medicines Agency* (EMA), y la experiencia de la agencia regulatoria de Brasil Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, por sus siglas en portugués *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*).

Además, se consideró la opinión de expertos internacionales con experiencia en la evaluación de medicamentos de tipo molécula nueva, así como nuevas indicaciones y amplio conocimiento acerca de mecanismos de *reliance*. A continuación, se presentan los mapas de procesos desarrollados y, se describe de manera general los actores, funciones y actividades en el caso del proceso actual y del proceso de intervención o en los procesos con y sin *reliance*, respectivamente.

3.2.1. Proceso actual: molécula nueva

En la Figura 2 se relacionan en detalle las actividades, actores y desenlaces para el proceso actual del trámite de aprobación de una molécula nueva, incluyendo los módulos de seguridad y eficacia, calidad y gestión de riesgos. En cada caso, se presentan los funcionarios, expertos y/o profesionales encargados de la evaluación⁹ y de la emisión del concepto técnico para la aprobación o negación de comercialización en el país.

Una vez realizada la evaluación por parte de la SEMPB se emite un acta y un acto administrativo¹⁰, el cual puede incluir un concepto a favor o la emisión de un requerimiento, donde el solicitante puede desistir o dar respuesta al requerimiento, sometiendo el trámite a un nuevo proceso de evaluación. En caso tal que el proceso termine con una negación, el interesado podrá presentar un recurso de reposición, propiciándose un nuevo trámite para evaluación.

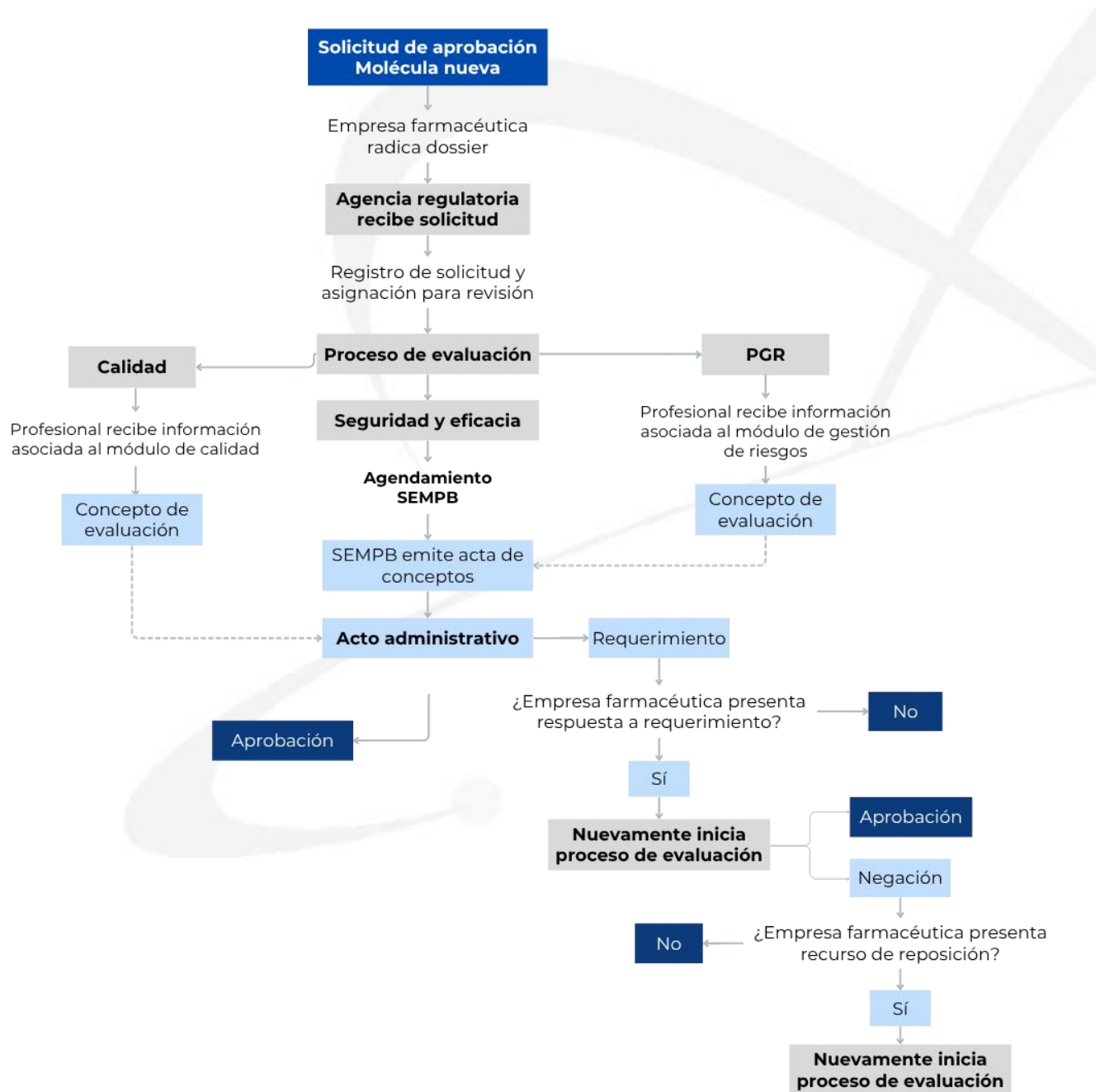
3.2.2. Proceso actual: nueva indicación

⁹ A pesar de que se mapeo en el contexto colombiano la posibilidad de realizar una preevaluación, cuantificar los tiempos y costos de este proceso no es posible con la información pública disponible. De igual forma, los tres expertos nacionales que participaron en las consultas mencionan que este es un proceso que no se realiza de forma estandarizada, ni para todas las solicitudes, por lo tanto, no se incluye en el análisis de costos presentado.

¹⁰ El acto administrativo con el concepto de la evaluación del trámite no es un documento público, este lo recibe el solicitante. No obstante, de las sesiones de las Salas se levantan las correspondientes actas, en las cuales se deja constancia de sus participantes, se consignan los conceptos y/o recomendaciones, y las razones técnicas y científicas en que se fundamentan y apoyan. Las actas se publican en el sitio web del INVIMA con un plazo máximo de treinta (30) días calendario posteriores a la finalización de la sesión programada. Es importante mencionar que en las actas no se evidencian los conceptos asociados al módulo de calidad.

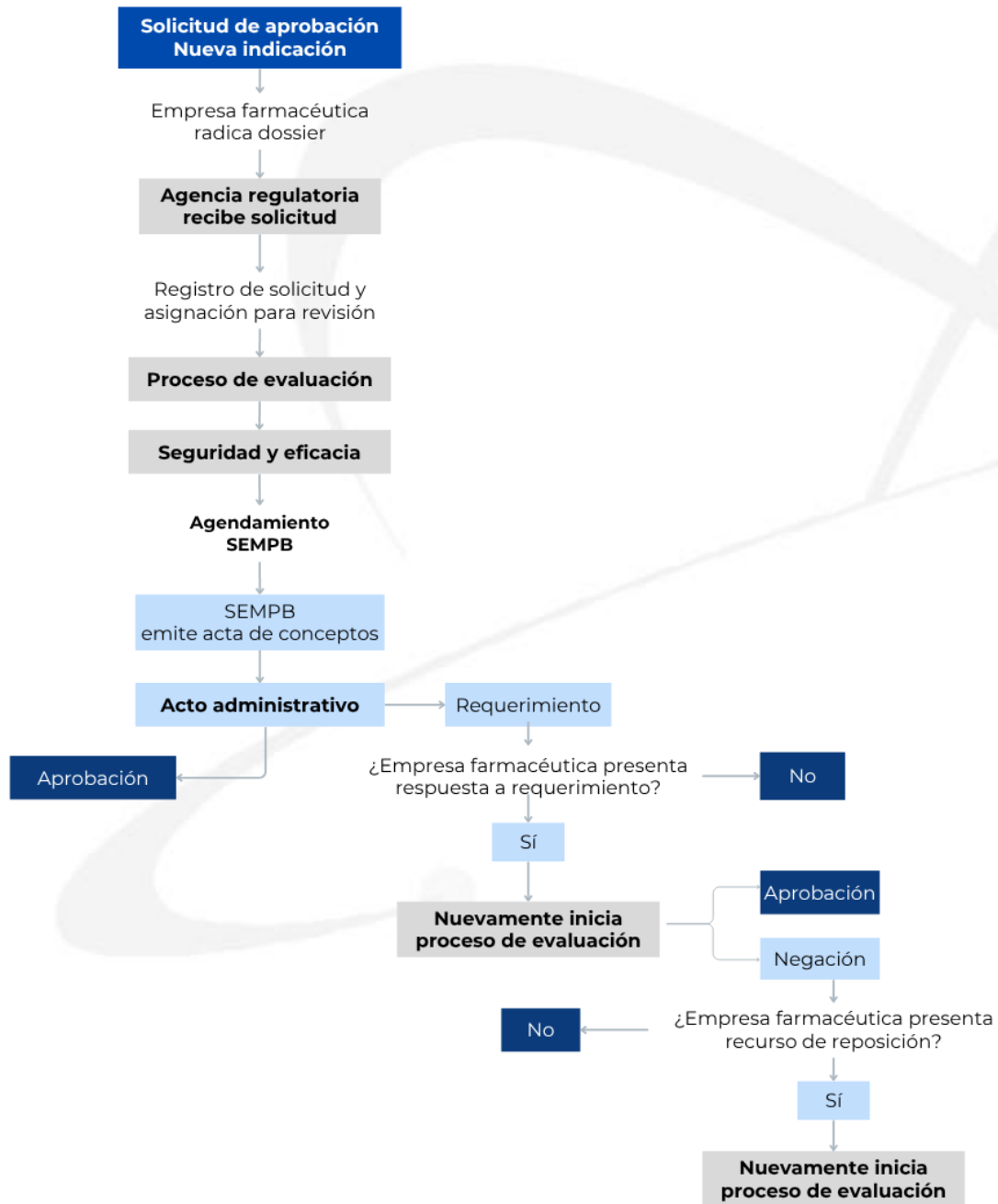
En la Figura 3 se presenta el proceso que actualmente realiza el INVIMA para aprobar una nueva indicación de medicamentos. A diferencia de la aprobación de una molécula nueva, en este caso, no es necesaria la evaluación de calidad ni del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) dentro del proceso de validación técnica, y únicamente se evalúa el módulo de seguridad y eficacia con la participación de la SEMPB. En lo que respecta a los requerimientos y los recursos de reposición se sigue el mismo procedimiento planteando en el trámite de molécula nueva.

Figura 2. Mapa de procesos escenario actual: molécula nueva



Fuente: elaboración propia con base en consulta a expertos.

Figura 3. Mapa de procesos escenario actual: nueva indicación



Fuente: elaboración propia con base en consulta a expertos.

3.2.3. Proceso intervención: molécula nueva

En la Figura 4 se expone la construcción del proceso hipotético con *reliance* parcial e integral para el trámite de molécula nueva partiendo de la homologación del conjunto básicos de documentos o herramientas que sugiere el grupo técnico del *reliance* de la EMA¹¹. Si bien, los documentos que se presentan con la solicitud son los mismos en el caso del *reliance* parcial e integral, el nivel de detalle en la evaluación y el tiempo invertido por el talento humano en cada caso difiere, dado que, como se ha reconocido, el *reliance* integral se asocia a la confianza total y el parcial, requiere análisis adicionales.

Dentro del conjunto de documentos sugeridos se encuentran (6):

- Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés *Common technical document*),
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM),
- Decisión de la Comisión Europea (EC),
- Informe público europeo de evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés *European public assessment report*),
- Certificado de producto farmacéutico (CPP¹², por sus siglas en inglés *Certificate of pharmaceutical*)¹³.

Asimismo, el mapa de procesos incorpora la evaluación de cada uno de los módulos definidos por el INVIMA, con una variación específica en la etapa de evaluación de seguridad y eficacia, dependiendo del tipo de *reliance* aplicado. En el caso de un *reliance* parcial, la valoración de los criterios priorizados se mantiene bajo los lineamientos del escenario actual; sin embargo, se contempla una optimización en tiempos y uso de recursos, sustentada en la opinión de expertos nacionales e internacionales. Por su parte, en el contexto de un *reliance* integral, se propone que la revisión de la información de seguridad y eficacia sea

¹¹ La EMA estableció un grupo dedicado al *reliance* en el 2022, con el objetivo de comprender las oportunidades y los obstáculos que enfrenta la industria europea al utilizar la EMA como agencia de referencia en las presentaciones regulatorias globales.

¹² Cabe destacar que la EMA emite un certificado electrónico reconocido como eCPP en lugar de certificados impresos.

¹³ El CPP se adiciona además del conjunto de documentos referidos por el grupo del *reliance* de la EMA por recomendación de los expertos temáticos, dado que en función de su experiencia es un documento fundamental para el proceso de aprobación de medicamentos en agencias regulatorias de la región.

realizada por un funcionario especializado con experiencia en la evaluación de este tipo de tramites.

En cuanto al proceso de calidad, se definió con el apoyo de los expertos, la reducción en el volumen de la información a revisar y por tanto los tiempos de revisión, de acuerdo con la información que debe evaluarse en el marco del *reliance* parcial e integral. Como resultado de este ejercicio, se determinó que la información que obligatoriamente debe revisarse, incluso bajo un escenario de confianza regulatoria, es la misma para ambos casos (*reliance* parcial o integral).

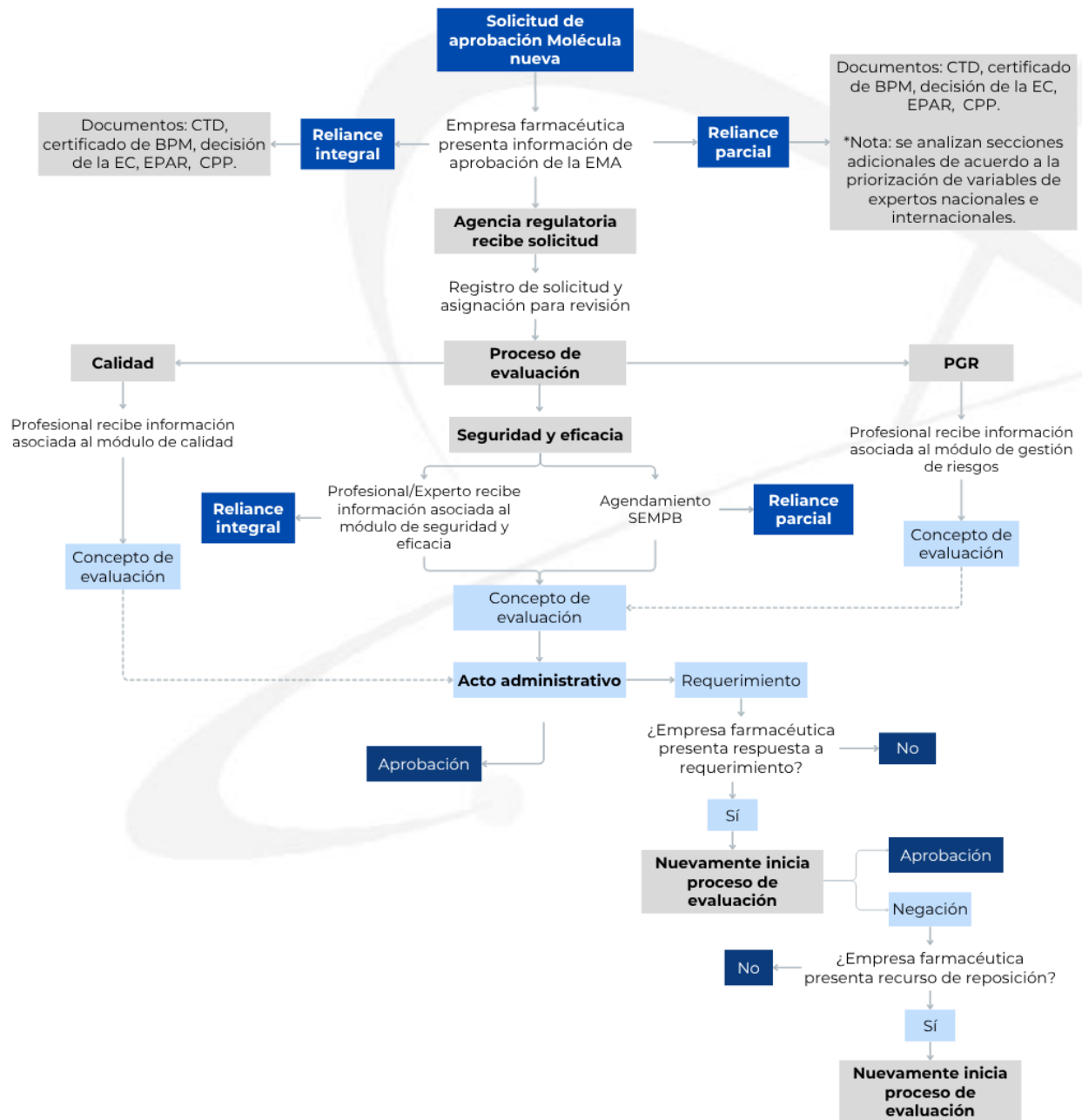
Para la evaluación del PGR si se considera una reducción diferencial en función del mecanismo de *reliance* implementado, definiéndose una disminución en tiempo superior para el *reliance integral* en contraste con la reducción propuesta para el *reliance* parcial.

Luego del concepto de la evaluación puede también presentarse un requerimiento y, posterior a este, un recurso de reposición, los cuales siguen el mismo proceso ya propuesto para la evaluación del trámite. Cabe destacar que el diseño del proceso fue revisado y validado por expertos internacionales, con el fin de asegurar la alineación con las pautas y recomendaciones para la implementación del *reliance*, así como por expertos nacionales, para asegurar la pertinencia y aplicabilidad del ejercicio en el contexto colombiano.

3.2.4. Proceso intervención: nueva indicación

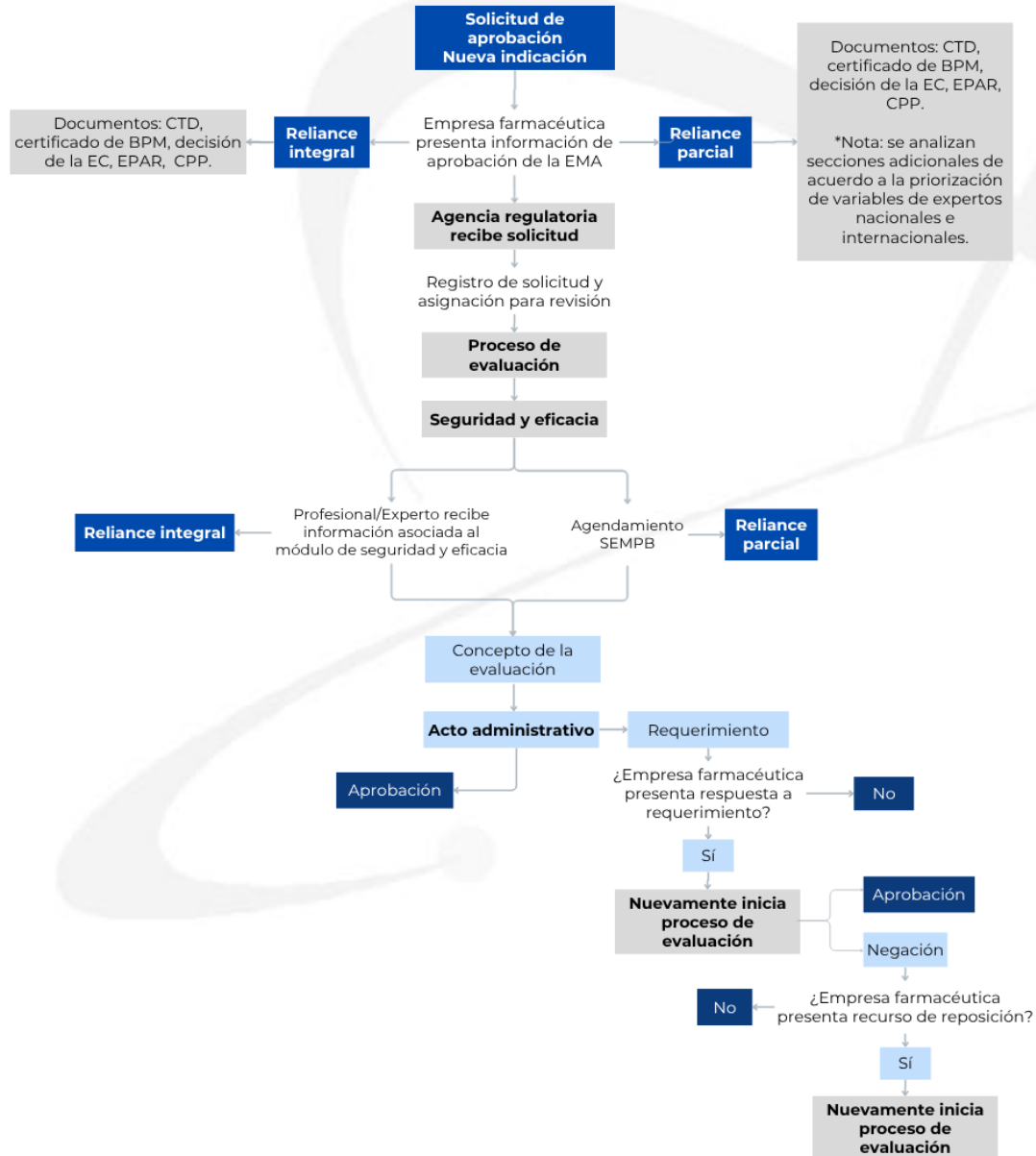
En la Figura 5 se expone la construcción del proceso hipotético con *reliance* parcial e integral para el trámite de nueva indicación. Este proceso sigue la misma línea de desarrollo del trámite de molécula nueva, la diferencia radica en que, tal como se presentó en el proceso actual, no hay una evaluación de calidad ni del PGR.

Figura 4. Mapa de procesos escenario de intervención (reliance parcial e integral):
molécula nueva



Fuente: elaboración propia con base en consulta a expertos.

Figura 5. Mapa de procesos escenario de intervención (reliance parcial e integral):
nueva indicación



Fuente: elaboración propia con base en consulta a expertos.

3.3. Descripción de variables y fuentes de información

La OMS y la EMA han desarrollado una serie de pilotos para la implementación del mecanismo de *reliance*, con el propósito de promover un procedimiento colaborativo entre las agencias regulatorias internacionales interesadas y la EMA, a través de la coordinación de la OMS, para el registro de medicamentos basado en la confianza regulatoria entre agencias nacionales. Entre las variables consideradas relevantes para las métricas de evaluación de la implementación del *reliance* se destacan el nivel de confianza, el tiempo y los recursos potencialmente ahorrados (5,7)

El nivel de confianza hace referencia a si las autoridades nacionales pueden reconocer la evaluación de la EMA o si necesitan una evaluación científica adicional; el tiempo refiere a cuánto tardaron las autoridades nacionales en aprobar los cambios posteriores a la autorización; y, los recursos potenciales ahorrados, establecen una aproximación del tiempo y recursos humanos necesarios para gestionar los cambios posteriores a la autorización (4,5,13)

En línea con las recomendaciones presentadas, el contexto colombiano y la disponibilidad de información, los investigadores proponen las siguientes variables ajustadas al estudio de costos, el cálculo del ahorro potencial y, a las consideraciones de los mapas de procesos para la estimación del modelo matemático:

- **Nivel de confianza:** se distinguen dos tipologías de *reliance* —parcial e integral—, asociadas al grado de confianza que la agencia regulatoria nacional deposita en la agencia de referencia. En el caso del *reliance* integral, se asume una confianza total, de modo que las decisiones emitidas por la agencia en la que se confía son adoptadas por la agencia nacional mediante un proceso de validación optimizado, práctico y eficiente. Por su parte, el *reliance* parcial constituye igualmente una buena práctica de confianza regulatoria, aunque requiere mayor dedicación en tiempo y recursos, dado que implica una validación más exhaustiva que la contemplada en el *reliance* integral (3,10).
- **Tiempo y salarios del talento humano:** relaciona el tiempo y el costo salarial del talento humano que realiza la aprobación de los trámites evaluados. Esta información se identificó a partir de diferentes fuentes de información (ver Tabla 1)

Tabla 1. Variables, descripción y fuentes de información asociadas

Variable	Descripción	Fuente de información
Tiempo	Días/horas requeridas para la evaluación de los procesos de seguridad y eficacia, calidad y PGR.	Escenario actual: evidencia del mundo real en actas de concepto de efectividad y seguridad de la SEMPB para el período 2024-2025*, y opinión de expertos.
		Escenario intervención: se calcula la reducción de volumen de información a evaluar y por lo tanto en tiempos de evaluación a través de la propuesta de expertos. Teniendo en cuenta la revisión obligatoria y la que se podría omitir de los módulos empleados para la evaluación por parte de la SEMPB, los profesionales de calidad y los de gestión de riesgos (14).
Salario	Remuneración por días para los comisionados de la SEMPB y a nivel mensual para los profesionales de la agencia regulatoria, sea vinculados o contratistas.	Escenario actual y de intervención: el salario (honorarios) de los comisionados se extrae del Acuerdo 007 de 2024 ¹⁴ y, el salario de los profesionales se identifica en el Decreto 611 de 2025 (12,15)

Fuente: elaboración propia.

- **Cantidad de trámites:** para el conteo de trámites evaluados, se analizan las actas de conceptos publicadas en la página web del INVIMA para el período 2024 y 2025 (con corte al 30 de septiembre)¹⁵. Esta revisión consiste en la identificación del tipo y del número total de trámites evaluados, los requerimientos asociados a los trámites de molécula nueva y nueva indicación y los recursos de reposición para estos mismos trámites.

¹⁴ En Acuerdo establece en su artículo 29., que, por cada sesión realizada, los miembros comisionados que no tengan la calidad de servidores públicos recibirán unos honorarios equivalentes a uno punto cinco (1,5) salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV).

¹⁵ El análisis de costos se proyectó como un estudio de corte transversal para el año 2024. No obstante, se incluyó también la revisión de las actas de la Comisión Revisora de la SEMPB correspondientes a 2025, con el fin de evaluar la consistencia de los resultados y capturar posibles cambios en las variables analizadas. De esta manera, se presentan los resultados para cada año y para el período agregado. No se consideraron otros años en el estudio, dado que su inclusión no resulta determinante para los resultados ni altera la proyección del ahorro estimado.

- **Ahorro potencial:** refleja la reducción de los costos por la implementación de la confianza regulatoria en los escenarios propuestos. Esta se considera la variable de resultados del estudio de costos.

3.4. Modelo analítico para la estimación del cambio en costos

3.4.1. Supuestos del modelo

- El análisis puede plantearse para medicamentos biológicos o de síntesis química. Sin embargo, este estudio de costos tomó como base de análisis los procesos referentes a medicamentos biológicos teniendo en cuenta que, por sus características, la evaluación de la información puede abarcar desde una perspectiva más amplia la participación de los actores en los escenarios planteados.
- El estudio se sustenta en la información de las actas publicadas por la SEMPB, como la mejor aproximación a la evidencia del mundo real para el contexto evaluado.
- Para los trámites donde haya lugar a un requerimiento o a un recurso de reposición se asume que los tiempos y el talento humano involucrado son iguales a los planteados a un trámite que apenas inicia. Si bien los expertos señalaron que, al tratarse de un trámite con un proceso previo de evaluación, podrían presentarse reducciones en los tiempos de respuesta a los requerimientos o recursos de reposición, los datos disponibles no permitieron establecer una estimación realista de dicha reducción.
- En el escenario con *reliance* parcial o integral se estima la reducción de requerimientos a partir de la triangulación de la opinión de expertos nacionales e internacionales, proponiendo una reducción promedio por la optimización de procesos a partir de la confianza regulatoria del 78%. Así mismo, los expertos expresaron que para los recursos de reposición no debería presentarse una variación y, por lo tanto, consideraron que podía utilizarse el mismo número de recursos del escenario actual.

3.4.2. Modelo matemático

La ecuación (1) describe la especificación general del modelo matemático para el análisis de costos de la implementación de un mecanismo de *reliance* en el contexto colombiano.

$$\Delta CT = CT_{sr} - CT_r \quad (1)$$

Donde:

ΔCT : Cambio en los costos (ahorro o desahorro del mecanismo de *reliance*).

CT_{sr} : Costos totales escenario actual (sin *reliance*).

CT_r : Costos totales escenario de intervención (con *reliance*).

3.4.2.1. Costos del escenario actual

Como se definió en el alcance y la propuesta metodológica, la estimación de los costos, también pueden desagregarse en función del tipo de trámite. Así, las ecuaciones presentadas, a continuación, funcionan tanto para el caso de molécula nueva como de nueva indicación.

Para el cálculo de los costos en el escenario actual se sigue la ecuación (2):

$$CT_{sr} = \sum_{t=2024}^{2025*} ct_{srt} \quad (2)$$

Donde:

ct_{srt} : Costo total del escenario actual en el período t . Donde t puede tomar el valor de 2024 cuando el período evaluado corresponde a ese año, o el valor de 2025 * cuando el valor del período evaluado corresponde a los primeros nueve meses del año 2025.

El costo total del escenario actual (ct_{sr}) corresponde al producto del costo promedio por trámite (P_{srq}) y la cantidad total de trámites evaluados por la entidad regulatoria (Q_{sr}) como se relaciona en la ecuación (3):

$$ct_{sr} = P_{srq} * Q_{sr}; \quad (3)$$

- Costo total promedio por trámite

El costo promedio por trámite se calculó a partir de la estimación del tiempo requerido para la evaluación de los trámites, los profesionales y/o comisionados involucrados y la remuneración salarial de cada uno de ellos en función de los tres módulos evaluados: seguridad y eficacia (P_{seq}), calidad (P_{cq}) y gestión de riesgos (P_{PGRq}).

$$P_{srq} = P_{seq} + P_{cq} + P_{PGRq}; q = 1, \dots, n \quad (4)$$

Como se proyecta en la ecuación (5), la estimación del costo del talento humano en la evaluación de seguridad y eficacia se identificó en las actas de conceptos el número de comisionados (C_a) y el número de profesionales apoyo (P_a) que participó en los procesos de evaluación de cada una de ellas, con la asignación salarial que devengan en cada caso; los comisionados, con unos honorarios de 1.5 *SMMLV* por día sesionado (w_{ca}) y lo profesionales de apoyo, con la estimación del salario por día de acuerdo al salario mensual promedio de los profesionales grado 18 y grado 20 (P_a). Además, se mapeó el número de días sesionados (D_a) y el total de trámites evaluados por sesión (q_a).

$$P_{seq} = \frac{[(w_{ca} * C_a) + (w_p * P_a)] * D_a}{q_a} \quad (5)$$

Por su parte, el cálculo del costo del talento humano en los módulos de calidad y PGR se realiza de acuerdo con el número de días que se tarda un profesional promedio en la revisión y valoración de dichos módulos. En el caso de calidad, los expertos nacionales referenciaron 15 días y en el caso del PGR, indicaron un día. Además, de la misma forma que en la evaluación de seguridad y eficacia, el salario de los profesionales se estimó con base en el Decreto 611 de 2025 y los honorarios de los contratistas del INVIMA. Para calidad se promedió el salario de los profesionales grado 11, 14, 16 y 20, y para PGR se asignó un salario promedio de \$ 6.000.000 COP.

$$P_{cq} = w_b * D_b \quad (6.1)$$

$$P_{PGRq} = w_d * D_d \quad (6.2)$$

Donde w_b hace referencia al salario promedio diario del profesional asignado a la evaluación de calidad, D_b corresponde al número de días promedio que tarda la evaluación de calidad por trámite. De la misma forma, w_d corresponde a los

honorarios promedio diario del evaluador del PGR y D_d al número de días promedio para la evaluación del PGR.

Para el trámite de nueva indicación los costos asociados a la evaluación del módulo de calidad y la evaluación del módulo de gestión de riesgos son iguales a cero ($P_{cq} = 0$; $P_{PGRq} = 0$), puesto que, como se mencionó anteriormente en este trámite no se evalúa esta información.

- Cantidad total de trámites evaluados por la entidad regulatoria

Para calcular el número total de trámites evaluados se realizó un conteo de los trámites¹⁶ analizados por sesión o por acta en el período 2024-2025* (q_a). Además, se llevó a cabo un seguimiento de cada trámite en períodos anteriores al evaluado para identificar los trámites que presentaron requerimiento (R_a) o recurso de reposición (RR_a). Esto con el fin de determinar el costo asociado a los trámites aprobados, los requeridos y los que llegan a una instancia de recurso de reposición.

En la ecuación (7) se presenta la fórmula que define esta medición:

$$Q_{sr} = \sum_{a=1}^{37} q_a + R_a + RR_a \quad (7)$$

3.4.2.2. Costos del escenario de intervención

Como se relacionó en la propuesta metodológica, los costos del escenario de intervención varían en función del módulo a evaluar y el tipo de trámite en consideración. Para calcular los costos en el escenario de intervención se propuso dos tipos de *reliance*, parcial o integral, refiriéndose al nivel de confianza que puede aplicar la agencia regulatoria al definir la aplicación del *reliance* para la evaluación de trámites en el país

La variación de los tiempos involucrados en la evaluación de cada uno de los módulos en función de la aplicación del *reliance* fue el principal insumo que se utilizó para la construcción del caso hipotético planteado para el escenario de intervención. Así, se

¹⁶ En el conteo de trámites totales no se tuvieron en cuentas las aclaraciones emitidas por la SEMPB.

propuso la utilización de la documentación sugerida y evaluada en los módulos de seguridad y eficacia, calidad y PGR por el INVIMA en las conversaciones con los expertos nacionales e internacionales, los cuáles debían identificar, a partir de una consulta a expertos semiestructurada, los documentos que en el ejercicio de un *reliance* parcial o integral debían continuar con una revisión exhaustiva por parte de la entidad regulatoria local y, cuáles otros podían omitirse en el ejercicio de la aplicación de confianza regulatoria de acuerdo con las decisiones de la agencia regulatoria de referencia, la EMA.

Para cada uno de los escenarios, se estimó el peso de cada sección sobre la revisión total de la información o documentos presentados por módulo y, se definió el porcentaje de ahorro, en términos del tiempo invertido en la evaluación en línea con las definiciones de los expertos temáticos. Estas aproximaciones, se documentaron tanto para el caso del *reliance* parcial como el integral. A continuación, se relacionan las propuestas para el escenario parcial e integral.

- Nivel de confianza regulatoria parcial

La estimación del costo total promedio por trámite en el escenario de intervención con *reliance* parcial (P_{rpq}) sigue la misma lógica que la presentada para el escenario actual, pero se aplica un porcentaje de ahorro en cada caso de la siguiente manera:

- **Seguridad y eficacia:** 65,7% de ahorro estimado en función del tiempo invertido en la revisión de la documentación y la evaluación por parte de la SEMPB.
- **Calidad:** 61,2% de ahorro estimado en función del tiempo invertido por el profesional experto en la revisión de la documentación.
- **Gestión de riesgos:** 47,7% de ahorro estimado en tiempo.

De esta forma, la ecuación (4) relacionada en el escenario actual, pasa a ser la ecuación (8) de intervención con *reliance* parcial.

$$P_{rpq} = P_{rseq} + (1 - 0.612)P_{cq} + (1 - 0.477)P_{PGRq}; q = 1, \dots, n \quad (8)$$

Donde el costo total por trámite asociado al módulo de seguridad y eficacia (P_{rseq}) se estima de la siguiente forma:

$$P_{rseq} = \frac{[(w_{ca} * C_a) + (w_p * P_a)] * [(1 - 0.657) * D_a]}{q_a} \quad (9)$$

Como se evidencia en las ecuaciones (8) y (9) la afectación o reducción en tiempo se aplica sobre el costo por trámite en el caso de los módulos de calidad y gestión de riesgos, ya que la estimación se plantea sobre un trámite desde el escenario actual, contrario a lo que ocurre con el módulo de seguridad y eficacia que tienen múltiples variables para la estimación del costo por trámite. En ese caso, se propone la afectación solo sobre la variable de número de días sesionados en función de la disminución planteada por los expertos.

Por su parte, la definición de la cantidad total de trámites evaluados por la entidad regulatoria se mantuvo constante para el total de trámites y los trámites con recurso de reposición identificados en el caso actual (datos reales), pero los trámites requeridos, presentaron una disminución del 78 % de acuerdo con la definición de expertos. Los tres expertos consultados sugirieron las disminuciones potenciales presentadas en la Tabla 2.

Tabla 2. Disminución potencial de requerimiento ante la aplicación del reliance

Experto	Disminución
Experto 1	80%
Experto 2	70%
Experto 3	85%

Fuente: elaboración propia.

Así, la expresión que define la fórmula de cálculo de la cantidad de trámites en el escenario de intervención tanto para el nivel de confianza parcial, como integral (Q_r) se presenta en la ecuación (10).

$$Q_r = \sum_{a=1}^{37} q_a + (1 - 0.78)R_a + RR_a \quad (10)$$

- Nivel de confianza regulatoria integral

En el caso del *reliance* integral la disminución en tiempo y en recursos identificada a través de la consulta a expertos se incrementó notablemente, particularmente en el módulo de seguridad y eficacia, donde se planteó la posibilidad de requerir la revisión

o evaluación para emisión de concepto de un solo profesional experto, es decir, no participarían todos los comisionados y profesionales de apoyo en este proceso de evaluación, por lo que el costo por trámite evaluados para el módulo de seguridad y eficacia se estima de acuerdo a los honorarios de un profesional grado 20 del INVIMA, es decir, sobre salario (w_e) mensual de \$ 9.244.691 COP y una dedicación promedio aproximada a la revisión por trámite de cuatro horas es decir 0.5 días (D_e), siguiendo la ecuación (11).

$$P_{riseq} = w_e * D_e \quad (11)$$

Respecto al costo promedio por trámite para la evaluación de calidad, se definió la misma proyección de ahorro que la propuesta para el *reliance* parcial, dado que, los expertos mencionaban que no era posible dejar de revisar en detalle otra información a la ya priorizada para el nivel de confianza parcial, así que, sugirieron continuar con el mismo costo promedio por trámite para este tema específico. Por su parte, la definición del ahorro para la revisión del PGR se incrementó en 2.33 puntos porcentuales (pp), es decir en lugar de tener un ahorro de 47,7% como el proyectado para el *reliance* parcial, se definió un ahorro del 50,0%.

De esta forma, la ecuación (8) se expresa en función de este escenario como se presenta en la ecuación (12).

$$P_{rq} = P_{riseq} + (1 - 0.612)P_{cq} + (1 - 0.50)P_{PGRq}; q = 1, \dots, n \quad (12)$$

Por último, la cantidad de trámites evaluados por la entidad regulatoria, incluyendo los totales, los requeridos y los que presentan recurso de reposición se mantiene constante respecto al escenario de *reliance* parcial.

4. Resultados

Según lo planteado en la metodología (ver sección 3.4) la estimación del costo por escenarios se presenta en función del tipo de trámite, molécula nueva y nueva indicación, y del año analizado, 2024-2025*. Teniendo en cuenta que el cálculo del ahorro o del delta en costos, también se proyectó de forma agregada para el período analizado y los dos trámites agrupados. A continuación, se presentan los resultados para cada uno de los escenarios planteados.

4.1. Costos en el escenario actual

- Estimación de P (costo promedio por trámite)

El cálculo del costo promedio por trámite se realizó a través del costeo del talento humano involucrado en cada uno de los módulos de evaluación para la aprobación de un trámite en la agencia regulatoria local. De esta forma, el análisis para la evaluación de seguridad y eficacia se orientó a partir del número de comisionados y profesionales de apoyo en cada una de las actas de conceptos revisadas, así como en el número total de trámites evaluados en cada acta. En el 2024 fueron revisados en sala 385 trámites, de los cuales 22% correspondía a trámite de molécula nueva y el 24,4% al trámite de nueva indicación, en el 2025, se han evaluado hasta el 30 de septiembre 477 trámites, de los cuales 14% son sobre molécula nueva y el 24% sobre nueva indicación.

Con respecto a las secciones de calidad y PGR, se realizó el cálculo en función de la opinión de expertos con amplia experiencia previa en estas áreas dentro del proceso regulatorio del INVIMA., por lo que la estimación responde al costo para un caso tipo, es decir, se proyectó la dedicación en días de los profesionales involucrados en cada caso y con base en esto y el decreto salarial 611 de 2025, se estiman los salarios y honorarios. En la Tabla 3 se presenta el costo por trámite para molécula nueva y nueva indicación.

Tabla 3. Costo promedio por trámite en el escenario actual, por tipo y módulo, 2024-2025*

Tipo de trámite	Módulo	2024	2025*
Molécula nueva	Seguridad y eficacia	\$ 6.062.275	\$ 2.625.432
	Calidad	\$ 3.376.577	\$ 3.376.577
	PGR	\$ 200.000	\$ 200.000
	Total costos	\$ 9.638.852	\$ 6.202.009
Nueva indicación	Seguridad y eficacia	\$ 6.062.275	\$ 2.625.432
	Total costos	\$ 6.062.275	\$ 2.625.432

Fuente: elaboración propia.

- Estimación de Q (cantidad de trámites)

En la Tabla 4 se relaciona el número de trámites totales generales, con requerimiento y recurso de reposición para molécula nueva y nueva indicación. Como se observa,

para el total de período se han evaluado por parte de la SEMPB y los profesionales asociados a calidad y PGR, 358 trámites, de los cuales 150 trámites corresponden a moléculas nuevas y 208 a nuevas indicaciones. De igual forma, se identifican los trámites requeridos por la SEMPB, presentándose una proporción de requerimientos del 89% para molécula nueva y del 41% para nueva indicación para el período completo de análisis. Mientras que, para recurso de reposición se evidenció una proporción del 9% y del 20%, respectivamente.

Tabla 4. Número de trámites por tipo en el escenario actual, 2024-2025*

Tipo de trámite	Trámites	2024	2025*	Total período
Molécula nueva	Generales	83	67	150
	Requeridos	75	58	133
	Recurso de reposición	6	6	12
Nueva indicación	Generales	94	114	208
	Requeridos	30	56	86
	Recurso de reposición	10	7	17

Fuente: elaboración propia.

- Costo total en el escenario actual sin reliance (PxQ)

Para determinar el costo total en el que ha incurrido la agencia regulatoria colombiana para la evaluación de los trámites identificados en el período 2024-2025*, se calcula el producto del costo promedio por trámite y la cantidad de trámites evaluados, teniendo en cuenta tanto los trámites generales como los requeridos o los que presentan recurso de reposición. En la Tabla 5 se presentan los valores por tipo de trámite para cada año y el período evaluado, evidenciándose un costo total de 3.670 millones para ambos trámites.

Tabla 5. Costo total en el escenario actual por tipo de trámite, 2024-2025*

Tipo de trámite	2024	2025	Total período
Molécula nueva	\$ 1.580.771.681	\$ 812.463.151	\$ 2.393.234.832
Nueva indicación	\$ 812.344.811	\$ 464.701.427	\$ 1.277.046.238

Fuente: elaboración propia.

4.2. Costos en el escenario intervención

4.2.1. Reliance parcial

- Estimación de P (costo promedio por trámite)

Siguiendo la dinámica de la presentación de resultados para el escenario actual, en la Tabla 6 se presentan los costos asociados al tipo de trámite, módulo y año para el escenario de intervención, con un nivel de confianza parcial. De acuerdo con lo planteado en la metodología, la reducción del tiempo de evaluación y por ende de la dedicación de los comisionados y profesionales asociados fue del 65,7% en seguridad y eficacia, 61,2% en calidad y 47,7% en gestión de riesgos, evidenciándose una disminución en el costo promedio por trámite de más de 5 millones para los trámites asociados a moléculas nuevas y de casi 3 millones para los trámites asociados a nueva indicación.

Tabla 6. Costo promedio por tipo de trámite en el escenario de reliance parcial, por tipo y módulo, 2024-2025*

Tipo de trámite	Módulo	2024	2025*
Molécula nueva	Seguridad y eficacia	\$ 2.195.868	\$ 984.431
	Calidad	\$ 1.310.112	\$ 1.310.112
	PGR	\$ 104.660	\$ 104.660
	Total costos	\$ 3.610.640	\$ 2.399.203
Nueva indicación	Seguridad y eficacia	\$ 2.195.868	\$ 984.431
	Total costos	\$ 2.195.868	\$ 984.431

Fuente: elaboración propia.

- Estimación de Q (cantidad de trámites)

El número total de trámites generales y de recursos de reposición en el escenario de intervención —tanto para el nivel de confianza parcial como para el integral— se mantuvo igual al del escenario actual, con el propósito de conservar una aproximación realista al contexto colombiano. No obstante, los trámites requeridos sí presentaron una variación derivada de la implementación del mecanismo de *reliance*, dado que su aplicación mejora la eficacia y la eficiencia de la regulación de los medicamentos, disminuyendo barreras y tramites adicionales que afectan los

tiempos de aprobación¹⁷ (2,4).

Según el consenso de expertos, esta reducción corresponde a un 78% de los requerimientos en el contexto local (ver Tabla 7).

Tabla 7. Número de trámites por tipo en el escenario de reliance parcial, 2024-2025*

Tipo de trámite	Trámites	2024	2025*	Total período
Molécula nueva	Generales	83	67	150
	Requeridos	18	15	33
	Recurso de reposición	6	6	12
Nueva indicación	Generales	94	114	208
	Requeridos	20	25	45
	Recurso de reposición	10	7	17

Fuente: elaboración propia.

- Costo total en el escenario con reliance parcial ($P \times Q$)

En la Tabla 8 se presentan los valores por tipo de trámite para cada año y el período evaluado, evidenciándose un costo total de 1.012 millones para ambos trámites. Esto representa una disminución de 2.657 millones respecto al escenario sin *reliance*.

Tabla 8. Costo total en el escenario de reliance parcial por tipo de trámite, 2024-2025*

Tipo de trámite	2024	2025	Total período
Molécula nueva	\$ 386.278.299	\$ 209.970.216	\$ 596.248.515
Nueva indicación	\$ 273.092.794	\$ 143.431.560	\$ 416.524.354

Fuente: elaboración propia.

4.2.2. Reliance integral

- Estimación de P (costo promedio por trámite)

¹⁷ La implementación de un programa piloto de reliance basado en datos y percepciones de las partes interesadas confirmó que el procedimiento cumple con los objetivos y beneficios esperados, incluyendo plazos más cortos desde la presentación de la solicitud hasta su aprobación, además evita la duplicidad de esfuerzos y recursos tanto humanos como financieros.

Si bien en la estimación del costo promedio por trámite en el escenario con *reliance* parcial se presenta un resultado por año, como se evidencia en la Tabla 9, en el caso del escenario con *reliance* integral, el costo asociado al talento humano se proyecta para un año promedio, puesto que la variación en seguridad y eficacia en el caso del *reliance* integral no tiene una variación para los años de análisis. Mientras en el *reliance* parcial la disminución del costo del talento humano en seguridad y eficacia responde a una disminución sobre el total del tiempo destinado a la evaluación de este módulo, en el *reliance* parcial, se asumen que será un profesional experto el encargado de realizar la valoración del trámite y, que este tardará en promedio cuatro horas en dicha valoración.

El costo asociado al talento humano en lo que, respecto al módulo de calidad, no presentó una variación con relación al escenario con *reliance* parcial, porque en función de la recomendación de los expertos se debe revisar la misma documentación del módulo de calidad que se priorizó para el caso hipotético. Así mismo, los expertos sugirieron que el costo del talento humano para la revisión del PGR debería disminuir en un 50% en el marco del escenario con *reliance* integral.

Tabla 9. Costo promedio por trámite en el escenario de intervención (con *reliance*), por tipo y módulo

Tipo de trámite	Módulo	Valor por año
Molécula nueva	Seguridad y eficacia	\$ 154.078
	Calidad	\$ 1.310.112
	PGR	\$ 100.000
	Total costos	\$ 1.564.190
Nueva indicación	Seguridad y eficacia	\$ 154.078
	Total costos	\$ 154.078

Fuente: elaboración propia.

- Estimación de Q (cantidad de trámites)

A propósito del número de trámites en el escenario con *reliance* integral, se propone el uso de la misma cantidad definida para el escenario con *reliance* parcial. Esto se debe a que dada la muestra de trámites analizados en las actas aplicaría para los dos tipos de *reliance*. Para observar la cantidad de trámites generales, requeridos y con recurso de reposición en este escenario remítase a la Tabla 7.

Se debe precisar que la reducción de los requerimientos en el *reliance* integral es la

misma que en *reliance* parcial por sugerencia de los expertos temáticos, esto quiere decir que, la reducción se mantiene en un 78 %.

- Costo total en el escenario con *reliance* integral ($P \times Q$)

En la Tabla 10 se presentan los valores por tipo de trámite para cada año y el período evaluado, evidenciándose un costo total de 345 millones para ambos trámites. Esto representa una disminución de 3.324 millones respecto al escenario sin *reliance*.

Tabla 10. Costo total en el escenario de *reliance* integral por trámite, 2024-2025*

Tipo de trámite	2024	2025	Total período
Molécula nueva	\$ 167.342.267	\$ 136.892.700	\$ 304.234.967
Nueva indicación	\$ 19.162.190	\$ 22.449.191	\$ 41.611.381

Fuente: elaboración propia.

4.3. Ahorro proyectado

En función de los escenarios planteados para el análisis de costos se presentan los resultados de ahorro proyectado por nivel de confianza, parcial o integral, por tipo de trámite y por año. Estos resultados se calcularon en número absolutos y porcentajes del cambio en el costo total para el escenario de intervención en contraste con el escenario actual. Esto, con el fin de facilitar la comprensión y ampliar el espectro de análisis. En la Tabla 11 se presenta el ahorro monetario por trámite del *reliance* parcial versus el escenario sin *reliance* y, del *reliance* integral versus el escenario sin *reliance*. En la Tabla 12 y Tabla 13 se expresan los mismos resultados, pero en porcentajes de ahorro.

Tabla 11. Ahorro proyectado
(disminución en costos por año)

Año	Tipo de trámite	Reliance parcial	Reliance integral
2024	Molécula nueva	\$ 1.194.493.382	\$ 1.413.429.414
2025		\$ 602.492.935	\$ 675.570.451
Total período		\$ 1.796.986.317	\$ 2.088.999.866
2024	Nueva indicación	\$ 539.252.017	\$ 793.182.621
2025		\$ 321.269.867	\$ 442.252.235
Total período		\$ 860.521.884	\$ 1.235.434.857

Fuente: elaboración propia.

En línea con las buenas prácticas para la optimización de decisiones regulatorias

propuestas por la OMS, los resultados de este estudio muestran que efectivamente existe un ahorro monetario importante, con la implementación del mecanismo de confianza regulatoria en el caso hipotético proyectado. Como se evidencia en la Tabla 12, en términos generales el porcentaje de ahorro para el *reliance* parcial fue del 72% tanto para el 2024 y 2025; en el caso del *reliance* integral, los ahorros proyectados ascendieron al 92% para el 2024 y a 88% en el 2025.

Tabla 12. Porcentaje de ahorro anual
(disminución en costos por trámite y por año)

Tipo de trámite	Reliance parcial		Reliance integral	
	2024	2025	2024	2025
Molécula nueva	76%	74%	89%	83%
Nueva indicación	66%	69%	98%	95%
General trámites	72%	72%	92%	88%

Fuente: elaboración propia.

En la Tabla 13 se relaciona el ahorro obtenido en el marco del *reliance* parcial y del *reliance* integral para el periodo agregado. Para el primer caso, se estimó un ahorro del 72% y, para el segundo caso, el ahorro fue del 91%.

Tabla 13. Porcentaje de ahorro total periodo
(disminución en costos por trámite y total periodo, 2024-2025*)

Tipo de trámite	Reliance parcial	Reliance integral
Molécula nueva	75%	88%
Nueva indicación	67%	97%
General trámites y periodo	72%	91%

Fuente: elaboración propia.

Por último, se propuso estimar el número de trámites que podrían evaluarse en caso de implementarse el *reliance* parcial o integral en el contexto colombiano. Así, con los recursos invertidos en el periodo de análisis y la proyección de los ahorros hallados para el escenario de intervención, se estimó un incremento de 939 casos con potencial de evaluación cuando el nivel de confianza regulatoria es parcial y, un incremento de 3.441 casos en el nivel integral. Este hallazgo revela la posibilidad de incrementar la eficiencia de la agencia regulatoria, logrando la evaluación de trámites que puedan presentar retrasos en la actualidad. En la Tabla 14 se presenta la proyección total de trámites evaluados para molécula nueva y nueva indicación en cada caso.

Tabla 14. Proyección del número de trámites con potencial de evaluación

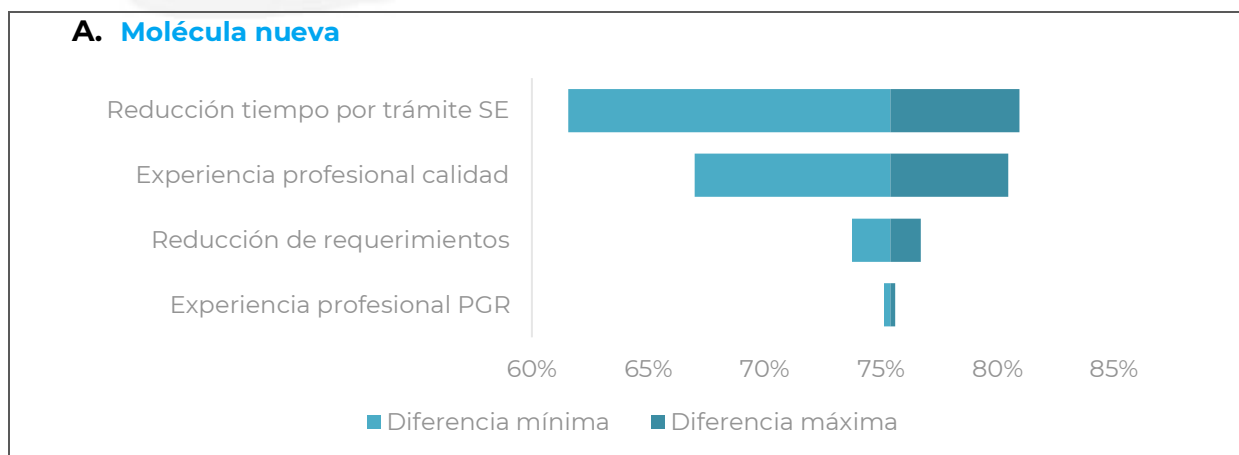
Casos evaluados sin <i>reliance</i>	<i>Reliance</i> parcial	<i>Reliance</i> integral
358	1.297	3.799

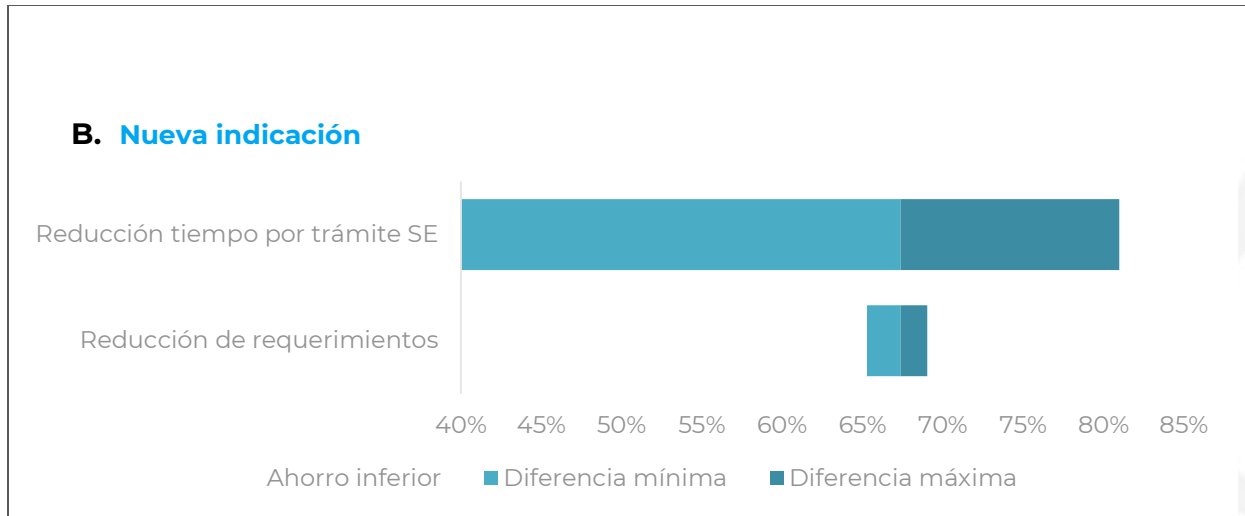
Fuente: elaboración propia.

4.4. Sensibilidad determinística del ahorro en un escenario con *reliance*

Para estimar la sensibilidad determinística univariante del porcentaje de ahorro, se selecciona la metodología gráfica de tornado, la cual describe como afecta el cambio de los parámetros más inciertos de las variables evaluadas y que presentan mayor potencial de influencia en la variable dependiente o de interés (16). Para el caso del *reliance* parcial el porcentaje de ahorro presenta mayor sensibilidad ante los cambios en el tiempo de revisión por trámite del módulo de seguridad y eficacia y, de la experiencia profesional del talento humano que revisa el módulo de calidad.

Por esta razón, es importante considerar sobre todo la reducción del tiempo por trámite en seguridad y eficacia, dado que, en el caso donde se logre una optimización mínima de la evaluación del módulo de seguridad y eficacia el porcentaje de ahorro podría disminuir más de 10 pp. para el trámite de molécula nueva y casi 30 pp. para nueva indicación (ver la Figura 6).

Figura 6. Sensibilidad determinística del ahorro para el escenario de *reliance* parcial


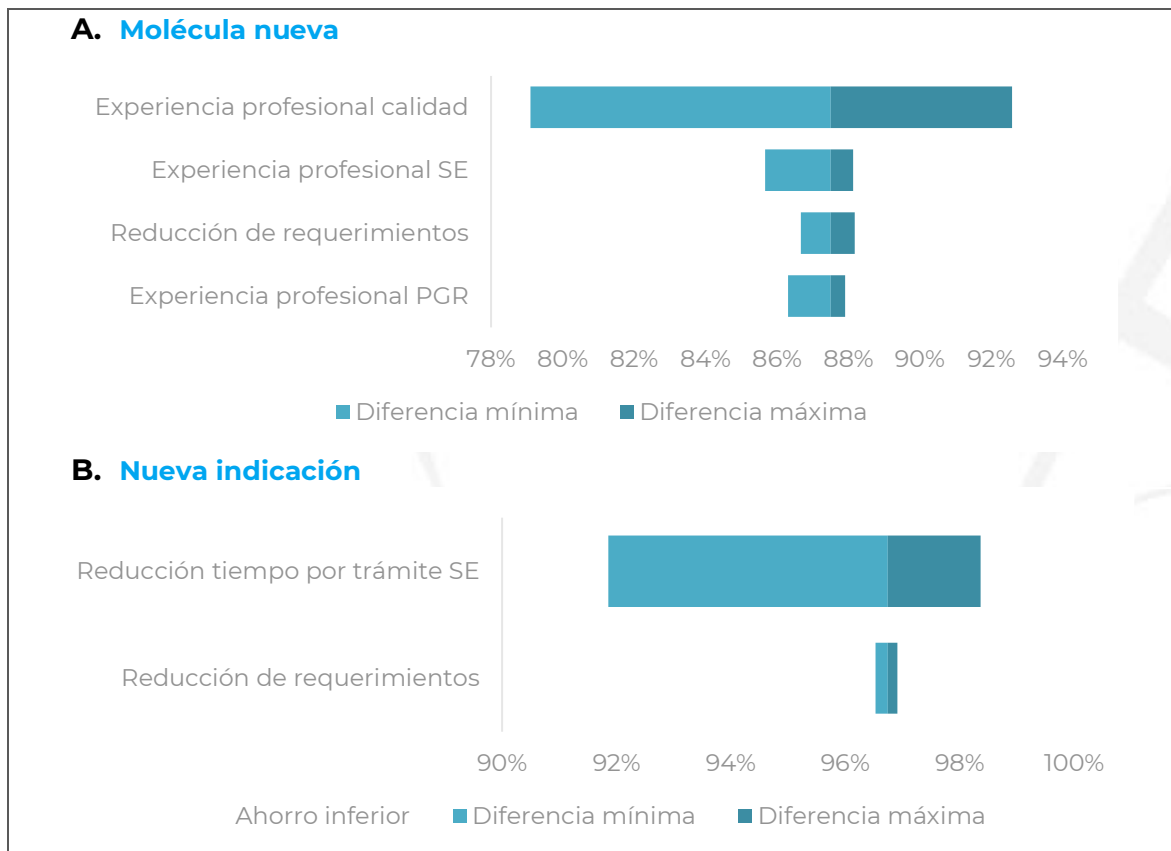


Fuente: elaboración propia.

En la Figura 7 se presenta el análisis de sensibilidad determinístico de porcentaje de ahorro en el escenario de *reliance* integral. En este caso, hay una diferencia de la variable que aporta mayor incertidumbre al modelo cuando se compara el resultado por tipo de trámite, para molécula nueva la experiencia profesional en calidad es la variable que aporta mayor sensibilidad al porcentaje de ahorro: mientras, para nueva indicación es la reducción de tiempo asociado al trámite de seguridad y eficacia. En el segundo caso, no hay evaluación de calidad ni del PGR por lo que estas variables no se tienen en cuenta en el gráfico de tornado.

Nuevamente, la experiencia que posean los profesionales involucrados en la evaluación de los trámites se vuelve determinante del éxito de la aplicación del *reliance*, ya sea parcial o integral; puesto que, de esta experiencia depende la reducción de los tiempos y la optimización de los procesos de evaluación.

Figura 7. Sensibilidad determinística del ahorro para el escenario de reliance integral



Fuente: elaboración propia.

5. Conclusiones y recomendaciones

Los resultados del ejercicio sugieren que la implementación del mecanismo de confianza regulatoria (*reliance*) podría traducirse en mejoras en la eficiencia operativa de la agencia regulatoria nacional, reflejadas en una reducción significativa de los costos asociados a los procesos evaluados. En los escenarios analizados, los ahorros proyectados estarían entre el **72% y el 91%**, dependiendo del nivel de confianza aplicado, parcial e integral, respectivamente.

Más allá del efecto en costos, estos resultados permiten inferir un uso más eficiente del talento humano disponible, al promover las buenas prácticas regulatorias propuestas por la OMS, el uso del conocimiento y las evaluaciones efectuadas por agencias regulatorias de confianza. Por ende, la reducción en las cargas y en los tiempos asociados a las evaluaciones de los casos tipos analizados, lo cual abre la posibilidad de que dicha capacidad sea destinada a otras funciones estratégicas y procesos críticos del INVIMA.

Estos resultados corresponden al caso hipotético definido para el análisis de costos en el escenario de intervención, aunque podrían variar según los supuestos adoptados o las decisiones de la agencia regulatoria local al implementar estrategias orientadas a optimizar o mejorar la eficiencia de sus procesos internos. Existen múltiples factores que pueden influir en la estimación de los ahorros derivados de la aplicación de la confianza regulatoria, como la reducción de tiempos de trámite, del número de personas involucradas, de los días sesionados o la asignación de evaluaciones a expertos específicos, entre otros aspectos que inciden en los resultados. No obstante, independientemente del tipo de caso considerado, se espera un ahorro significativo que contribuirá a fortalecer la eficiencia operativa de la entidad regulatoria.

El mecanismo de *reliance* no sustituye ni limita la función regulatoria del INVIMA. Todas las decisiones continúan siendo autónomas, soberanas y bajo responsabilidad de la autoridad nacional. El *reliance* puede implementarse de manera progresiva, iniciando con esquemas parciales y escalando hacia modelos integrales conforme se fortalece la experiencia institucional.

En este sentido, se plantean las siguientes recomendaciones:

- Los resultados del análisis de costos constituyen un insumo clave para la agencia regulatoria nacional, en tanto la adopción del *reliance*, ya sea parcial o integral, permite optimizar el uso de los recursos y evitar la duplicidad de procesos. El potencial de esta estrategia es significativo: bajo el escenario hipotético proyectado, con los mismos recursos invertidos durante el periodo de análisis, sería posible pasar de 358 trámites evaluados (entre moléculas nuevas y nuevas indicaciones) a 1.297 trámites en el caso de *reliance* parcial y a 3.799 trámites en el caso de *reliance* integral.
- Fortalecer las capacidades técnicas y la formación del talento humano involucrado en la evaluación de trámites regulatorios. Dado que, los resultados de sensibilidad muestran que la experiencia profesional es una variable determinante del ahorro y la eficiencia del proceso.
- Promover acuerdos y mecanismos de cooperación internacional, tanto con la OMS como con la agencia de referencia internacional, EMA, que faciliten vías en la aplicación del *reliance* unilateral. Estos acuerdos permitirían consolidar redes de confianza y asegurar que la implementación del *reliance* en Colombia se base en evidencia técnica y en buenas prácticas internacionales.
- Evaluar la sostenibilidad económica y operativa del mecanismo de *reliance* en el mediano plazo, considerando los posibles impactos en la estructura de costos de la agencia y en la asignación de recursos humanos especializados. Se recomienda explorar esquemas de financiamiento o cooperación técnica internacional que acompañen la implementación inicial del modelo.
- Se recomienda la aproximación del potencial ahorro en costos en el marco del *reliance* para otros trámites y/o el planteamiento de nuevos casos hipotéticos explorando la posibilidad de la obtención de información primaria de la entidad regulatoria nacional, en función de las directrices y decisiones que esta quiera implementar en el país.

Referencias

1. Leal D, Triana D. Situación actual de la autorización de comercialización de medicamentos oncológicos en Colombia. ARACÉ. 1 de mayo de 2025;7(5):24570-80.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Anexo 10 - Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas) [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033>
3. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Diretoria Colegiada. Instrução normativa - IN N° 289, de 20 de março de 2024 [Internet]. Disponible en: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/2264760867/instrucao-normativa-n-289-25-03-2024-do-dou>
4. Vaz A, Roldão Santos M, Gwaza L, Mezquita González E, Pajewska Lewandowska M, Azatyan S, et al. WHO collaborative registration procedure using stringent regulatory authorities' medicine evaluation: reliance in action? Expert Rev Clin Pharmacol. enero de 2022;15(1):11-7.
5. European Medicines Agency (EMA). WHO collaborative procedure for registering medicines through reliance [Internet]. 2023 [citado 12 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/who-collaborative-procedure-registering-medicines-through-reliance>
6. Colmagne-Poulard IC, Ausborn S, Allchurch MH, Palmi V, Ganan A, Joos A, et al. Reliance into Action: Understanding EMA Documents to Streamline Reliance for Marketing Authorization Applications. Ther Innov Regul Sci. septiembre de 2025;59(5):1032-41.
7. European Medicines Agency (EMA). Reliance for post-authorisation changes: pilots for the pharmaceutical industry [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/reliance-applied-post-authorisation-changes-pilots-pharmaceutical-industry>
8. European Medicines Agency (EMA). European public assessment reports: background and context [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/what-we-publish-medicines->

when/european-public-assessment-reports-background-context

9. Durán CE, Cañas M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, et al. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. Rev Panam Salud Pública. 9 de abril de 2021;45:e10.
10. Gerência-Geral de Medicamentos. Perguntas e Respostas Medicamentos. Confiança Regulatória Instrução Normativa - IN Nº 289, de 20 de março de 2024 [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/updates/anvisa-published-normative-instruction-in-289-2024-and-guidelines-on-regulatory-reliance>
11. World Health Organization (WHO). Collaborative Registration Procedure for medicines and vaccines approved by the Stringent Regulatory Authorities [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/facilitated-product-introduction/collaborative-registration-procedure/crp-for-medicines-and-vaccines-approved-by-the-stringent-regulatory-authorities>
12. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Acuerdo No. 007 de 2024 de 19 de febrero de 2024 "Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA". 2024.
13. Sharpe J. CIRS RD Briefing 94 - Value of Reference Agency Reports in Enabling Reliance - Centre for Innovation in Regulatory Science: CIRS [Internet]. 2024 [citado 12 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-94-value-of-reference-agency-reports-in-enabling-reliance/>
14. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica - Actas y agendas. [Internet]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>
15. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 611 DE 2025. Por el cual se fijan las remuneraciones de los empleos que sean desempeñados por empleados públicos de la Rama Ejecutiva, Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, y se dictan otras disposiciones. [Internet]. Disponible en: https://normograma.mintic.gov.co/mintic/compilacion/docs/decreto_0611_2025.htm
16. Ulises Garay O, Caporale JE, Pichón-Riviere A, García Martí S, Mac Mullen M,

Augustovski F. El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. Rev Peru Med Exp Salud Pública. julio de 2011;28(3):540-7.

17. World Health Organization. (2021). WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products (Revision VI). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341842>

Anexos

Anexo 1. Selección del perfil de los expertos temáticos nacionales e internacionales

La identificación y elección de los expertos nacionales e internacionales se enmarcó a partir de los procesos establecidos por Udelá para la definición/identificación, convocatoria y selección de expertos. Estos procesos establecen las consideraciones definidas para invitar a participar a los expertos temáticos en los estudios desarrollados por la firma consultora.

Los expertos nacionales e internacionales consultados fueron profesionales en medicina y química farmacéutica que, además cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- 1 Poseer amplio conocimiento y una trayectoria profesional superior a 12 años en áreas afines en asuntos regulatorios y evaluación de medicamentos de síntesis química y biológicos.
- 2 Formación de posgrado en áreas afines a la evaluación de tecnologías sanitarias, farmacología o regulación sanitaria.
- 3 Experiencia comprobada de más de 7 años en agencias regulatorias nacionales e internacionales, participando activamente en procesos de evaluación técnica y autorización de comercialización de medicamentos.
- 4 Experiencia profesional específica soportada en Hoja de Vida.

La selección de los seis expertos se llevó a cabo a partir de una cuidadosa identificación de perfiles de expertos nacionales e internacionales que cumplieran con los requisitos mencionados. Una vez identificados los expertos se realizó una valoración de su trayectoria y se procedió a convocarlos de manera directa a través de una carta de invitación que explicaba la finalidad del ejercicio y la metodología.

Los expertos que aceptaron la invitación a participar en el estudio firmaron un consentimiento informado en el que se garantizaba la confidencialidad y anonimato de sus participaciones. De igual manera, todos los expertos involucrados declararon no tener ningún conflicto de interés financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que favorezca o afecte el desarrollo del estudio.



Informe final

Análisis de costos en la
implementación de un
mecanismo de

RELIANCE

**en la agencia regulatoria en el contexto
colombiano a partir de un caso base**

Diciembre 01 de 2025

