

Observatorio de trámites Invima

Informe corte Q4 de 2025

Medicamentos y suplementos
dietarios

El Observatorio de Trámites Invima de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI, con corte al cuarto trimestre de 2025, pone nuevamente en evidencia los retos que enfrenta la regulación sanitaria en Colombia. El retraso en los tiempos de evaluación que siguen siendo prolongados tienen un impacto directo en la eficiencia del sistema, retardando el acceso oportuno de los pacientes a tecnologías en salud.

*Con la información aportada por empresas que representan el 40,3% de las ventas del mercado cubierto por los afiliados a la cámara de industria farmacéutica, el informe muestra que los procesos para fabricar y vender medicamentos de síntesis química alcanzaron los **3,4 años** en promedio para productos tanto incluidos como no incluidos en normas farmacológicas. En la modalidad de importar y vender, el promedio se ajustó en **4,7 años**. Los biológicos muestran un panorama similar, con tiempos de **3,8 a 4,1 años** para importar y vender, según su inclusión o no en normas farmacológicas respectivamente.*

El análisis también considera los tiempos asociados a las modificaciones del registro sanitario en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, así como el acumulado de reportes derivados del control posterior de publicidad y promoción de medicamentos. En conjunto, estos elementos evidencian que los desafíos regulatorios del país no solo persisten a nivel interno, sino que también reflejan una brecha frente a referentes regionales en oportunidad de acceso.

*Por su parte, los suplementos dietarios mantienen tiempos de **3,2 años** para registro sanitario y **3,5 años** para renovación, con incrementos significativos a **5,1 años**, cuando interviene la Comisión Revisora o se requiere modificar el registro sanitario, o, en los casos en que se solicita autorización previa de publicidad, se presentan tiempos de hasta **3,9 años**.*

Representatividad

La Encuesta del Observatorio de Trámites Invima 2025 -Q4 fue respondida por 31 empresas afiliadas a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI. Estas compañías representan, en conjunto, el 40,3% del total de ventas del mercado cubierto por los afiliados de la Cámara.

Empresas

La Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI agremia 77 compañías productoras de medicamentos de prescripción médica -Rx, venta libre -OTC y suplementos dietarios fabricados en Colombia y el resto del mundo.

D334

Decreto 334 de 2022, Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

CR

Salas Especializadas de Medicamentos y Productos biológicos y de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

EEHH

Enfermades huérfanas raras

RS

Registro Sanitario

SD

Suplemento dietario

12.466

Pendientes a 19 de mayo de 2026

Todos los trámites pendientes a la fecha en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima*

3.288

Corresponden a trámites
acumulados por radicaciones
anteriores al año 2024.

6.058

Trámites nuevos que fueron
radicados en 2025, con posterioridad
al plan de evacuación ordenado por
el Tribunal Administrativo de
Cundinamarca.

3.120

Corresponden a trámites a
nuevas radicaciones del año
en curso.

*Fuente: Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026, Plan de Contingencia.

01	Atrasos en trámites Invima-Efectos sobre el dinamismo sectorial -Q2 de 2025	2
02	Medicamentos de síntesis química	
	2.1 Tiempo promedio de evaluación para medicamentos de síntesis química con corte a Q4 del 2025	4
	2.2 Tiempo de evaluación por la comisión revisora y el grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos	5
	2.3 Registro sanitario por modalidad	6
	2.4 Modificaciones de calidad- síntesis química	7
	2.5 Modificaciones de seguridad y eficacia- síntesis química	9
03	Medicamentos biológicos	
	3.1 Tiempo promedio de evaluación para medicamentos biológicos con corte a Q4 del 2025	12
	3.2 Tiempo de evaluación comisión revisora y el grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos	13
	3.3 Registro sanitario por modalidad	14
	3.4 Modificaciones de calidad- biológicos	15
	3.5 Modificaciones de seguridad y eficacia- biológicos	17
	3.6 Enfermedades Huérfanas y Raras	19
04	Suplementos dietarios	
	4.1 Tiempo promedio de evaluación para suplementos dietarios con corte a Q4 del 2025	21
	4.2 Tiempos asociados a conceptos técnicos previos y posteriores al registro sanitario de suplementos dietarios	22
	4.3 Renovación de registro sanitario de suplementos dietarios	24
05	Publicidad y promoción de medicamentos	25
	<i>Recomendaciones</i>	27

Línea de observación: Efectos sobre el dinamismo sectorial

***Observatorio de trámites Invima-
medicamentos y suplementos dietarios
Informe corte Q4 de 2025***

1. Atrasos en trámites Invima

Efectos sobre el dinamismo sectorial- Q4 de 2025

En su medición del último trimestre de 2025, el Observatorio de Trámites Invima muestra que las demoras en los procesos de evaluación sanitaria siguen teniendo repercusiones significativas en la inversión, el empleo y la competitividad del sector farmacéutico, sin embargo, se ve una leve mejora con la ejecución del plan de contingencia que sigue su desarrollo con el propósito de descongestionar la acumulación de trámites que se presenta dentro del instituto.

-2.4%

La producción real de la industria se contrajo -2,4% en el 2025, agravada por la alta dependencia de importaciones y la crisis financiera del sistema de salud. La falta de inversión en química fina y biotecnología compromete la resiliencia a largo plazo del sector.

31.6%

El crecimiento del valor de las importaciones farmacéuticas fue superior al crecimiento de las importaciones totales de la economía colombiana, que fue del 10,9% en el mismo periodo. Dichas importaciones de productos farmacéuticos registraron un notable incremento en marzo de 2025, con un crecimiento del 27,2% en comparación con el mismo mes de 2024. En mayo de 2025, se presentó una disminución del 28,3%. Sin embargo, desde junio hasta octubre, se presentó un incremento a 31.6%.

41%

De las compañías participantes reportaron seguir suspendiendo decisiones de inversión durante el último semestre de 2025, directamente por la persistencia de demoras en los procesos de evaluación. Este dato refleja cómo la incertidumbre regulatoria puede frenar la llegada de nuevos productos y proyectos estratégicos al país.

The background of the page features a decorative pattern of interconnected hexagons and dots, resembling a molecular or chemical structure. The pattern is composed of thin, light-colored lines and dots, creating a subtle, geometric texture across the entire page.

Línea de observación: Medicamentos de síntesis química

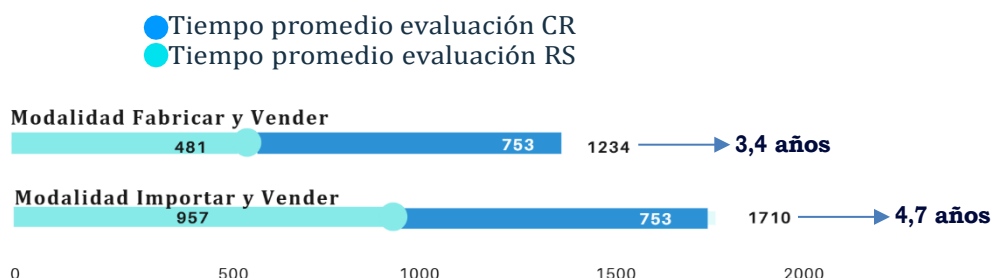
***Observatorio de trámites Invima-
medicamentos y suplementos dietarios
Informe corte Q4 de 2025***

2. Medicamentos de síntesis química

Evaluación del registro sanitario

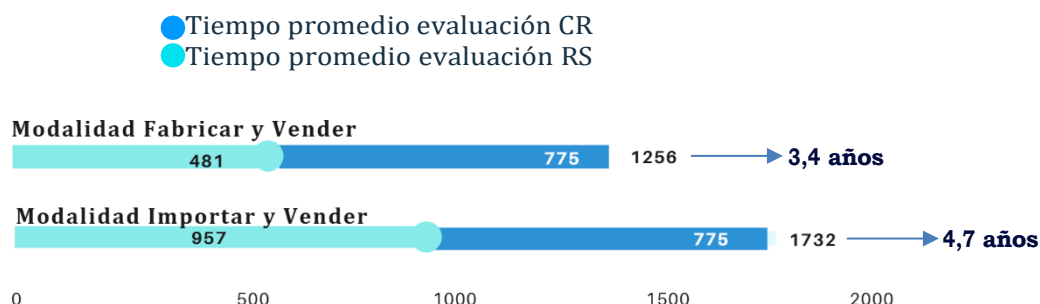
2.1 Tiempo promedio de evaluación para medicamentos de síntesis química con corte a Q4 del 2025

2.1.1 Evaluación para medicamentos incluidos en normas farmacológicas



Gráfica 1. Tiempos promedio de evaluación en RS de medicamentos de síntesis química (en días y años) incluidos en normas farmacológicas. Q4 de 2025.

2.1.2 Evaluación para medicamentos no incluidos en normas farmacológicas



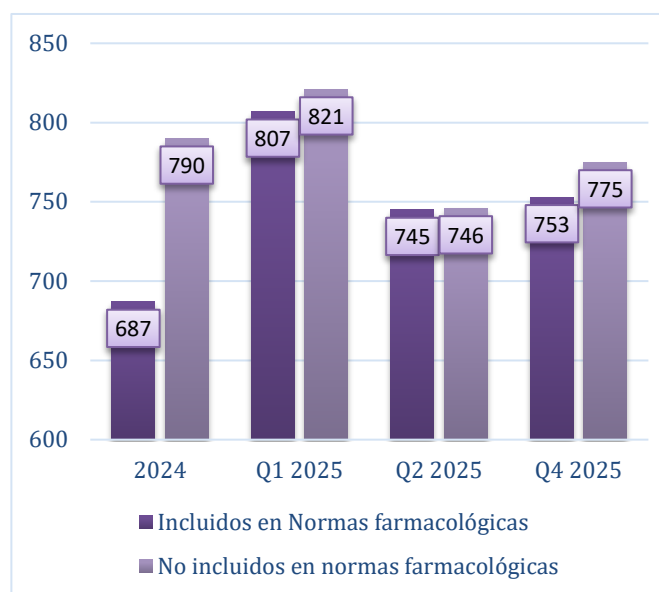
Gráfica 2. Tiempos promedio de evaluación en RS de medicamentos de síntesis química (en días y años) no incluidos en normas farmacológicas. Q4 de 2025.

Al cierre del cuarto trimestre de 2025, persiste una discusión ampliamente conocida y aún sin solución. En Colombia, el proceso para obtener el registro sanitario de medicamentos de síntesis química continúa siendo excesivamente extenso, con tiempos que oscilan entre **3,4 y 4,7 años**, mientras la revisión técnica sigue mostrando demoras significativas. Como se observa en las gráficas 1 y 2, la CR, que debería contribuir a agilizar la evaluación, registra promedios superiores a dos años tanto en productos incluidos en normas farmacológicas (**753 días**) como en aquellos no incluidos (**775 días**)

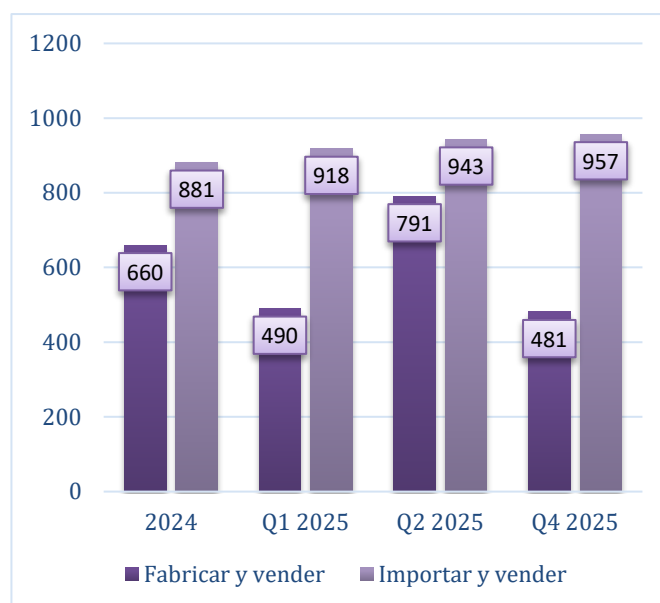
Que los tiempos de la CR sean prácticamente idénticos para productos incluidos o no en normas farmacológicas plantea un reto de fondo. Estos instrumentos, concebidos como guías para facilitar y agilizar la evaluación, pierden su sentido si no se traducen en eficiencia. Resulta necesario revisar de manera rigurosa los criterios y las prácticas regulatorias vigentes, de modo que la normativa se consolide como una herramienta de valor para el sistema de salud y, simultáneamente, habilite vías de acceso más oportunas y eficientes a los registros sanitarios.

*Tiempos consistentes con el FIFARMA Indicador W.A.I.T de pacientes 2025-América Latina disponible en: <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2025/06/FIFARMA-Patient-W.A.I.T.-Indicator-2025-PORT.pdf>

2.2 Tiempo de evaluación por la comisión revisora y el grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos



Gráfica 3. Tiempos promedio de evaluación de la CR (en días). Comparativo 2024, Q1, Q2 y Q4 de 2025.



Gráfica 4. Tiempos promedio de evaluación grupo de RS (en días). Comparativo 2024, Q1, Q2, Q4 de 2025.

El Observatorio de Trámites confirma que, más allá de la existencia de normas farmacológicas, los tiempos de la CR no han disminuido, aún cuando se está finalizando el plan de contingencia que está desarrollo, se siguen presentando aumentos en días como se puede evidenciar en la gráfica 3, donde de **746 días** en Q2 de 2025 se pasó a **775 días** en Q4 de 2025, para aquellos productos que no se encontraban en normas farmacológicas, con un aumento de **29 días**, en lugar de presentar reducción en tiempos de evaluación.

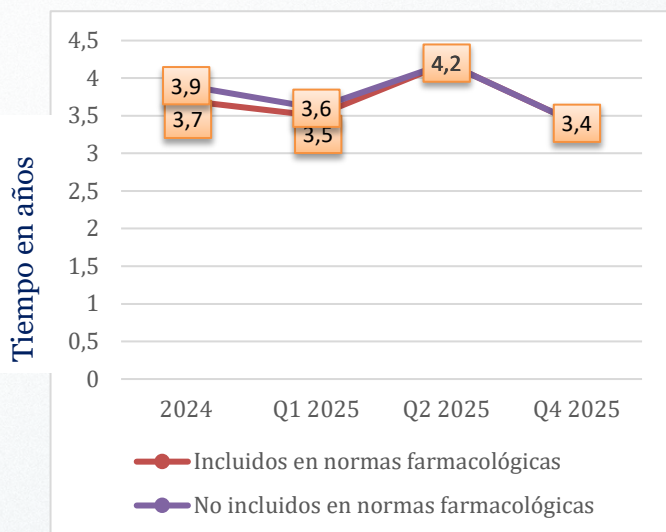
Se evidencia una gran disminución en el Grupo Técnico de Registros Sanitarios; para la modalidad fabricar y vender, los tiempos disminuyeron de **791 días** en 2025 Q2 a **481** en Q4 de 2025. En importar y vender, se pasó de **943 días** en Q2 a **957 días** en Q4 presentando un leve incremento de **14 días** (gráfica 4).

Este comportamiento obedece a causas de carácter estructural y no meramente coyuntural. La transición hacia un modelo regulatorio moderno exige una revisión integral de los criterios de evaluación, la reingeniería de los procesos y el fortalecimiento de las capacidades técnicas y operativas institucionales para garantizar una descongestión sostenible de los trámites ante el Invima.

2.3 Registro sanitario por modalidad

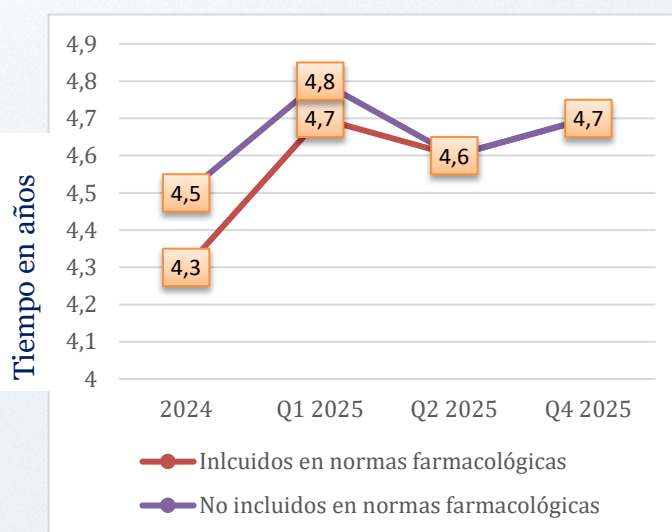
Medicamentos de síntesis química

2.3.1 Tiempos de evaluación de registros sanitarios en la modalidad fabricar y vender



Gráfica 5. Tiempos de evaluación promedio del Invima (en días y años) en registros sanitarios síntesis química modalidad *fabricar y vender*. Comparativo 2024, Q1, Q2 y Q4 de 2025.

2.3.2 Tiempos de evaluación de registros sanitarios en la modalidad importar y vender



Gráfica 6. Tiempos de evaluación promedio del Invima (años) en registros sanitarios síntesis química modalidad *importar y vender*. Comparativo 2024, Q1, Q2 y Q4 de 2025.

El análisis del último trimestre de 2025 muestra que los tiempos de registro sanitario para medicamentos de síntesis química permanecen altos. La modalidad de fabricar y vender se sitúa en 3,4, mientras que la de importar y vender llega a 4,7 años (gráficas 5 y 6). Estos resultados, consistentes con cortes anteriores, evidencian que la eficiencia del proceso aún es un reto pendiente.

En este contexto, resulta pertinente considerar acciones como la armonización regulatoria con referentes internacionales, la definición más clara de estándares de riesgo, y el fortalecimiento de mecanismos de confianza regulatoria (por ejemplo, reliance y reconocimiento de agencias de alta vigilancia sanitaria) que contribuyan a descongestionar los trámites sin comprometer la calidad, seguridad y eficacia.

Este desafío configura, además, una oportunidad para un diálogo institucional técnico y estructurado. A través de esfuerzos coordinados y metas de desempeño claramente definidas, es posible evolucionar hacia un sistema regulatorio más eficiente, que reduzca de manera medible los tiempos de respuesta, mejore la predictibilidad para la industria y, en última instancia, garantice a los pacientes un acceso más oportuno y seguro a los medicamentos y demás tecnologías en salud.

2.4 Modificaciones de calidad al registro sanitario de medicamentos de síntesis química

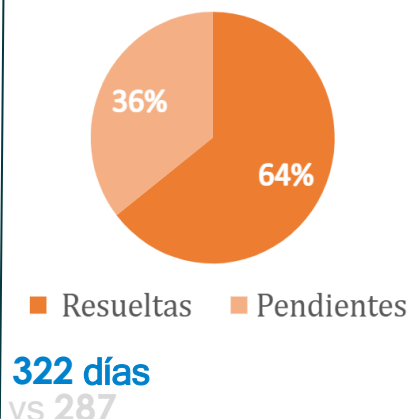
Cambios de riesgo menor



Tiempo promedio de evaluación

Gráfica 7. Proporción de trámites por estado en modificaciones de riesgo menor. Q4 2025.

Cambios de riesgo moderado



Tiempo promedio de evaluación

Gráfica 8. Proporción de trámites por estado en modificaciones de riesgo moderado. Q4 2025.

Cambios de riesgo mayor



Tiempo promedio de evaluación

Gráfica 9. Proporción de trámites por estado en modificaciones de riesgo mayor. Q4 2025.

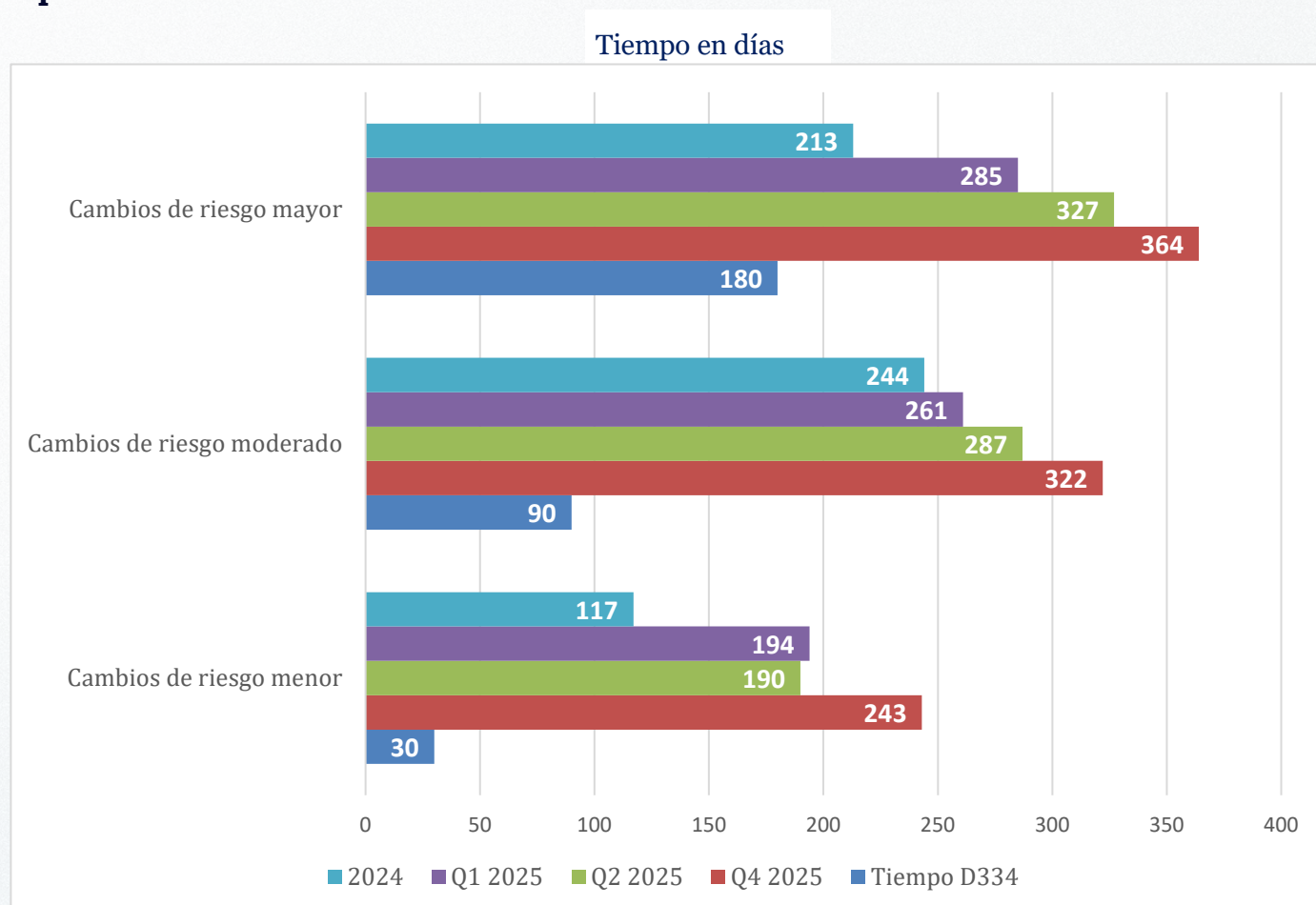


Las cifras del Observatorio para el último trimestre de 2025 evidencian un cuello de botella que aún no logra resolverse. La proporción de trámites pendientes en modificaciones de calidad de riesgo menor disminuyó considerablemente versus el observatorio del Q2 2025 que presentó un 47% contra un **28%** pero, con un tiempo promedio de evaluación de **243 días**, 53 días más que el Q2 de 2025 (gráfica 7).

La proporción de pendientes en modificaciones de calidad de riesgo moderado alcanza el **36%** con un tiempo promedio de **322 días**, mientras que en riesgo mayor la cifra disminuye al 35% en comparación con el **53,3% presentado en Q2 2025**, con una evaluación promedio de **364 días** (gráficas 8 y 9).

Si no se logra procesar con eficiencia los cambios de bajo riesgo ni aquellos de mayor impacto, el rezago regulatorio se multiplicará y terminará por restarle competitividad a la industria, retrasando mejoras técnicas en la calidad de los medicamentos y afectando directamente el acceso oportuno de los pacientes.

2.4.1 Tiempo de evaluación para cambios de calidad en medicamentos de síntesis química



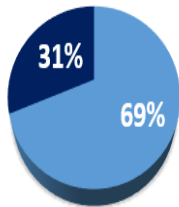
Gráfica 10. Entre la norma y la práctica: contraste entre los plazos definidos en el Decreto 334 de 2022 para modificaciones de calidad y los tiempos promedio de evaluación reportados por la industria farmacéutica en 2024, Q1, Q2 y Q4 2025.

Las modificaciones de calidad se ubican entre las solicitudes más frecuentes de la industria y representan un área donde los tiempos de evaluación superan lo establecido en la norma. De acuerdo con el Decreto 334 de 2022, estas modificaciones deberían resolverse en **30, 90 y 180 días**; sin embargo, el Observatorio reporta plazos que en la práctica se extienden hasta **8 veces** más para riesgo menor y **3 veces** más para riesgo moderado y **2 veces** más para cambios de riesgo mayor (gráfica 10).

Esta diferencia refleja una brecha regulatoria relevante: mientras la norma propone agilidad, la ejecución se enfrenta a cuellos de botella administrativos. Lo preocupante es que estas modificaciones, aunque no cambian el perfil de seguridad o eficacia del medicamento, son esenciales para garantizar calidad, continuidad de producción y abastecimiento.

2.5 Modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario de medicamentos de síntesis química

Cambios en la información
administrativa del etiquetado

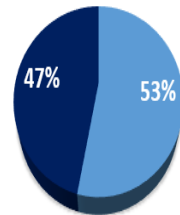


■ Resueltas ■ Pendientes

428 días
210 días

Tiempo promedio de evaluación
Gráfica 11. Proporción de trámites por estado en cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo del Q4 2025.

Cambios en la información del
etiquetado

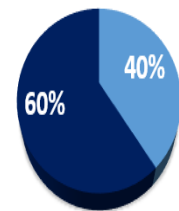


■ Resueltas ■ Pendientes

376 días
300 días

Tiempo promedio de evaluación
Gráfica 12. Proporción de trámites por estado en cambios en la información de etiquetado del Q4 2025.

Cambios en la información de seguridad y
la eficacia



■ Resueltas ■ Pendientes

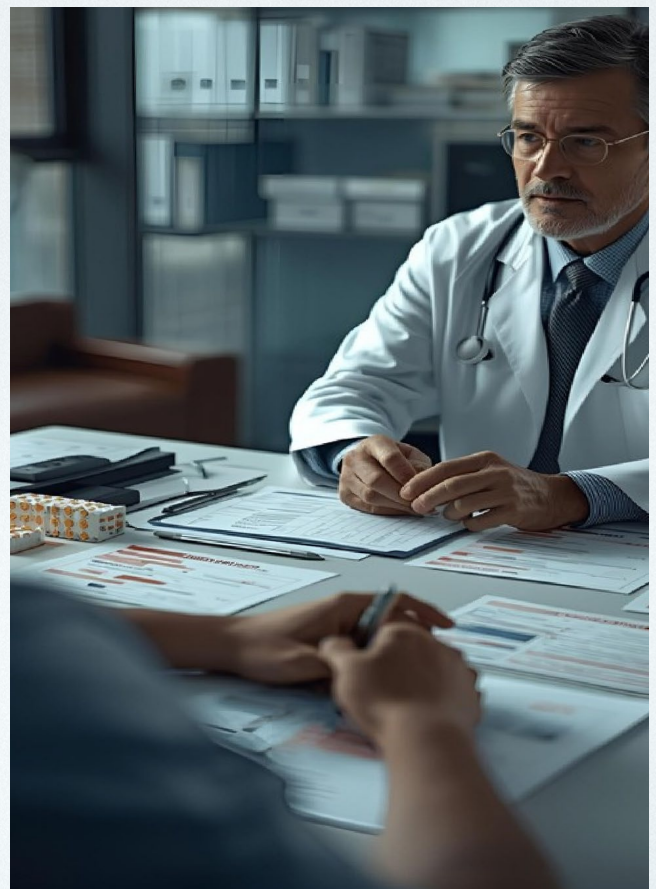
437 días
342 días

Tiempo promedio de evaluación
Gráfica 13. Proporción de trámites por estado en cambios en la información de seguridad y la eficacia del Q4 2025.

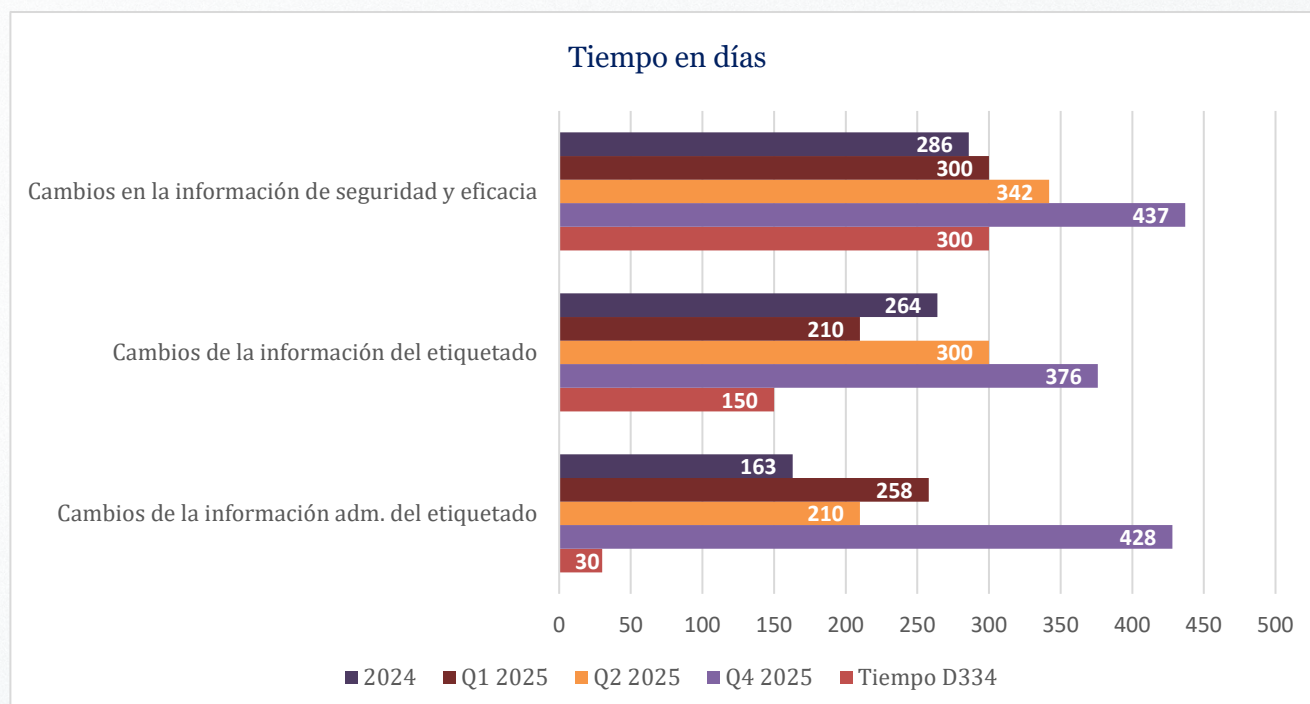
Las modificaciones de seguridad y eficacia representan un componente crítico de la regulación, pues son base de información tanto de médicos como de pacientes. Los datos muestran un panorama preocupante: el **60%** de los trámites permanecen pendientes, con un tiempo promedio de evaluación de **437 días** aumentando **95 días** versus los 342 días del promedio de Q2 2025 (Gráfica 13).

Incluso en cambios de menor complejidad —cómo los administrativos en etiquetado— se observa una proporción de pendientes del **31%**, con tiempos de **428 días**, mientras que en modificaciones de etiquetado más sustantivas el rezago alcanza el 47%, con plazos de **376 días** (gráficas 11 y 12).

Los hallazgos aquí expuestos, evidencian que el sistema aún no responde con la oportunidad que exigen trámites con efectos directos sobre la seguridad de los pacientes.



2.5.1 Tiempos de evaluación para cambios de seguridad y eficacia en medicamentos de síntesis química



Gráfica 14. Contraste entre los plazos definidos en el Decreto 334 de 2022 para modificaciones de seguridad y eficacia medicamentos de síntesis química y los tiempos promedio reales de evaluación reportados por la industria farmacéutica en 2024, Q1, Q2 y Q4 2025.

Se observa un desfase significativo en los tiempos de evaluación de las modificaciones relacionadas con seguridad y eficacia, tal como lo muestra la gráfica 14. Incluso las actualizaciones administrativas en el etiquetado llegaron a tardar hasta **5 veces** más que el plazo definido en la norma durante 2024 y, en 2025, tanto en el primer, segundo trimestre y hasta en el último semestre, los tiempos no mostraron mejoría, alcanzando hasta **14 veces** más del tiempo establecido por ley. Mientras la evaluación no se realice con base en el impacto real de cada cambio, el sistema continuará acumulando rezagos.

En el caso de los cambios en la información de etiquetado, la norma establece un plazo de **150 días**, sin embargo, en 2024 el tiempo promedio ascendió a **264 días**. Si bien en el primer trimestre de 2025 se observó una leve mejora, en el segundo trimestre el tiempo de evaluación volvió a incrementarse, llegando a **300 días** para corte de Q2 2025; ya para el cierre del 2025 se presenta un incremento a **376 días**.

Por su parte, los cambios en la información de seguridad y eficacia se agravan: los tiempos pasaron de **286 días** en 2024 a **300 días** en el primer trimestre de 2025, a **342 días** en el segundo trimestre y cerrando el Q4 de 2025 con un aumento desproporcional a **437 días**.

Línea de observación: Medicamentos biológicos

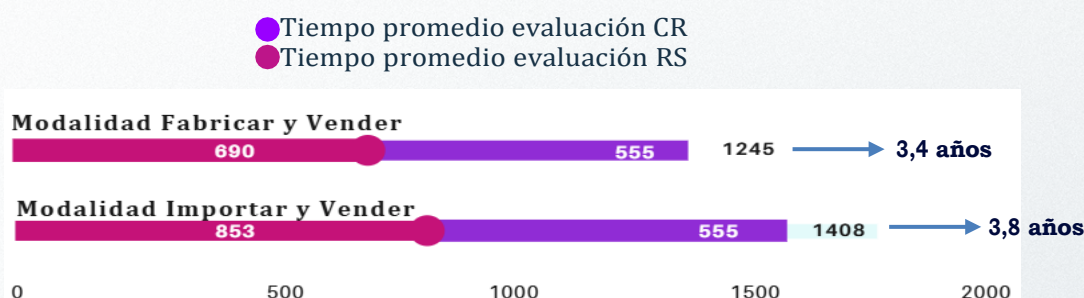
***Observatorio de trámites Invima-
medicamentos y suplementos dietarios
Informe corte Q4 de 2025***

3. Medicamentos biológicos

Evaluación de registro sanitario

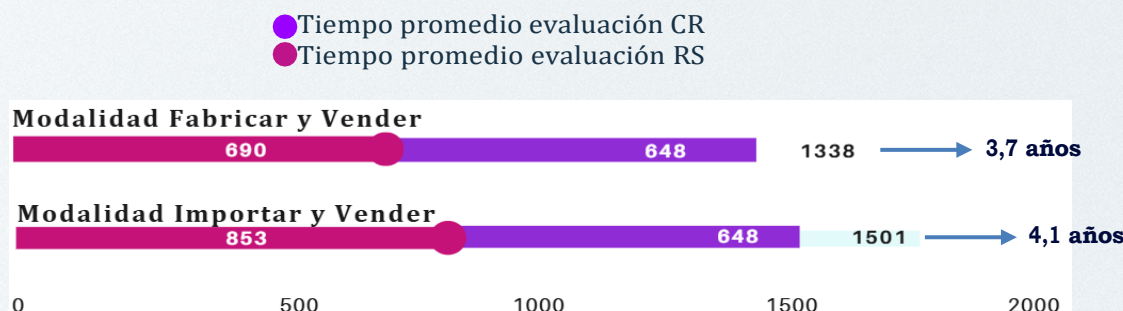
3.1 Tiempo promedio de evaluación para medicamentos biológicos con corte a Q4 del 2025

3.1.1 Evaluación para medicamentos incluidos en normas farmacológicas



Gráfica 15. Tiempos promedio de evaluación en RS de biológicos (en días y años) incluidos en normas farmacológicas de Q4 de 2025.

3.1.2 Evaluación para medicamentos no incluidos en normas farmacológicas

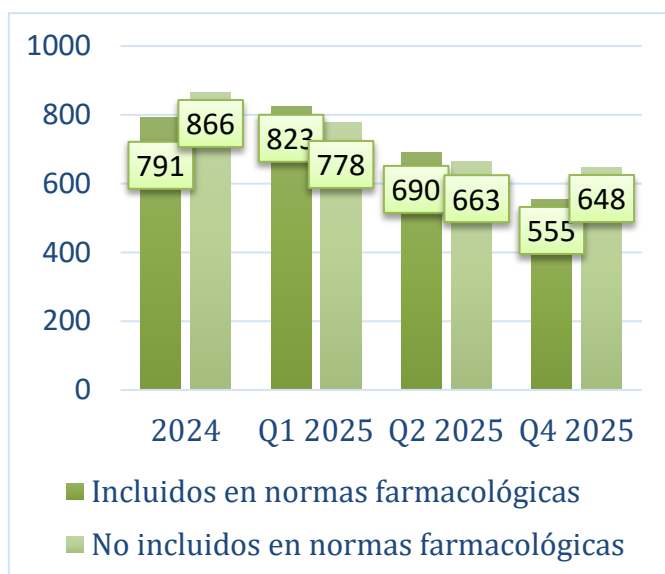


Gráfica 16. Tiempos promedio de evaluación en RS de biológicos (en días y años) no incluidos en normas farmacológicas de Q4 de 2025.

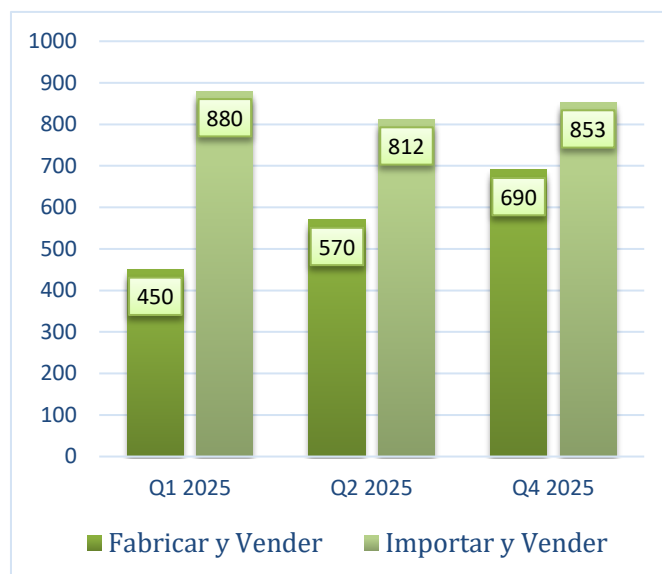
En Colombia, el tiempo requerido para la obtención del registro sanitario de medicamentos biológicos oscila entre **3,4 y 4,1 años**, mientras que la Comisión Revisora (CR) registra un promedio de **1,8 años** en la fase de evaluación (gráficas 15 y 16). Esta situación resulta discordante con la relevancia estratégica de los biológicos en términos de salud pública. La persistencia de demoras extensas para el acceso regulatorio de terapias de alta complejidad y valor terapéutico evidencia una restricción estructural del sistema.

En este contexto, es importante destacar que los retrasos no se limitan a lo administrativo, sino que impactan directamente en pacientes con enfermedades de alta carga como cáncer, enfermedades autoinmunes o raras. La regulación debe constituirse en un puente para facilitar acceso oportuno y no en un factor de barrera.

3.2 Tiempo de evaluación por la comisión revisora y el grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos



Gráfica 17. Tiempos promedio de evaluación de la CR (en días) para biológicos. Comparativo 2024, Q1, Q2 y Q4 de 2025.



Gráfica 18. Tiempos promedio de evaluación grupo de RS (en días) para biológicos. Comparativo Q1, Q2 y Q4 de 2025.

Los tiempos de evaluación en la CR continúan siendo elevados, con picos de hasta **648 días** en promedio. Sin embargo, se han identificado pequeños avances: en biológicos incluidos en normas farmacológicas se pasó de **791 días** en 2024 a **555 días** en Q4 de 2025, y en los no incluidos de **866 días** en 2024 a **648 días** en Q4 2025 (gráfica 17).

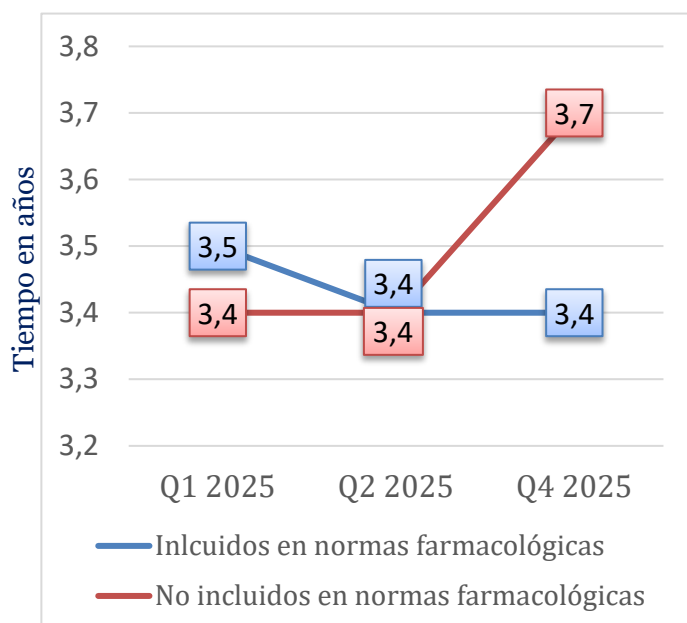
En paralelo, el Grupo de Registros de Biológicos acumula tiempos de evaluación prolongados: por encima de los **400 días** en el primer trimestre, más de **550** en el segundo, y más de **650** en el último trimestre en la modalidad fabricar y vender; de igual manera más de **800 días** para la modalidad de importar y vender en Q4 2025 (gráfica 18).

Dado que esta situación es de carácter estructural, resulta indispensable fortalecer la capacidad operativa, optimizar los procesos de la Comisión Revisora y consolidar una visión regulatoria orientada al acceso oportuno.

3.3 Registro sanitario por modalidad

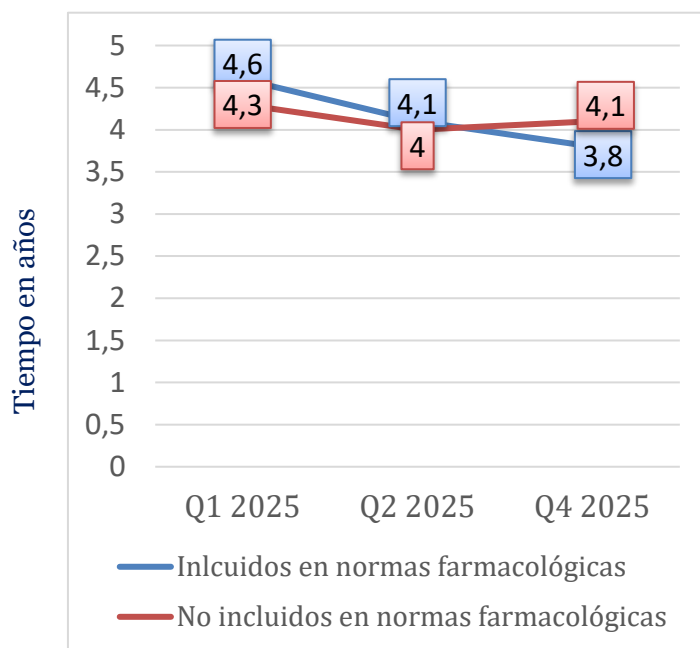
Medicamentos biológicos

3.3.1 Tiempo de evaluación de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender



Gráfica 19. Tiempos de evaluación promedio del Invima (años) en registros sanitarios biológicos modalidad *fabricar y vender*. Comparativo Q1, Q2 y Q4 de 2025.

3.3.2 Tiempo de evaluación de registro sanitario en la modalidad de importar y vender



Gráfica 20. Tiempos de evaluación promedio del Invima (años) en registros sanitarios biológicos modalidad *importar y vender*. Comparativo Q1, Q2 y Q4 de 2025.

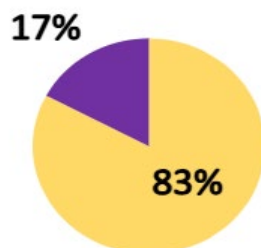
La gráfica 19 evidencia avances leves en la reducción de los tiempos de evaluación para el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos biológicos. En la modalidad de fabricar y vender, la situación continúa siendo crítica: los tiempos prácticamente no presentan variación, al mantenerse en **3,4 años** para productos incluidos en normas farmacológicas, mientras que los no incluidos incrementaron a **3,7 años**.

Un comportamiento similar se observa en la modalidad de importar y vender. De acuerdo con la gráfica 20, los tiempos de evaluación muestran reducciones limitadas, pasando de **4,1 a 3,8 años** para biológicos incluidos en normas y de **4 a 4,1 años** para aquellos no incluidos.

Bajo este contexto, a pesar de las estrategias de contingencia desplegadas por el Invima, el balance cuantitativo del Observatorio refleja que los resultados alcanzados resultan insuficientes frente a la densidad del rezago acumulado en la evaluación de los trámites. En conclusión, la persistencia de estos cuellos de botella técnico-administrativos evidencia que la entidad no está logrando la convergencia con los estándares de temporalidad legalmente exigidos, comprometiendo la oportunidad en la expedición de los registros sanitarios.

3.4 Modificaciones de calidad al registro sanitario de medicamentos biológicos

Cambios de riesgo menor

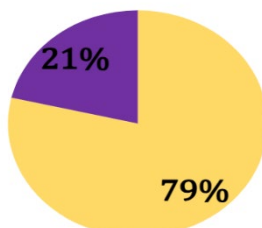


■ Resueltas ■ Pendientes

76 días
80 días

Tiempo promedio de evaluación
Gráfica 21. Proporción de trámites por estado en modificaciones de riesgo menor de Q4 2025.

Cambios de riesgo moderado

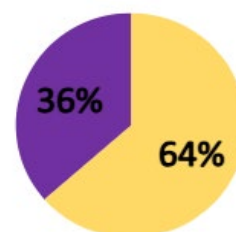


■ Resueltas ■ Pendientes

210 días
247 días

Tiempo promedio de evaluación
Gráfica 22. Proporción de trámites por estado en modificaciones de riesgo moderado de Q4 2025.

Cambios de riesgo mayor



■ Resueltas ■ Pendientes

313 días
317 días

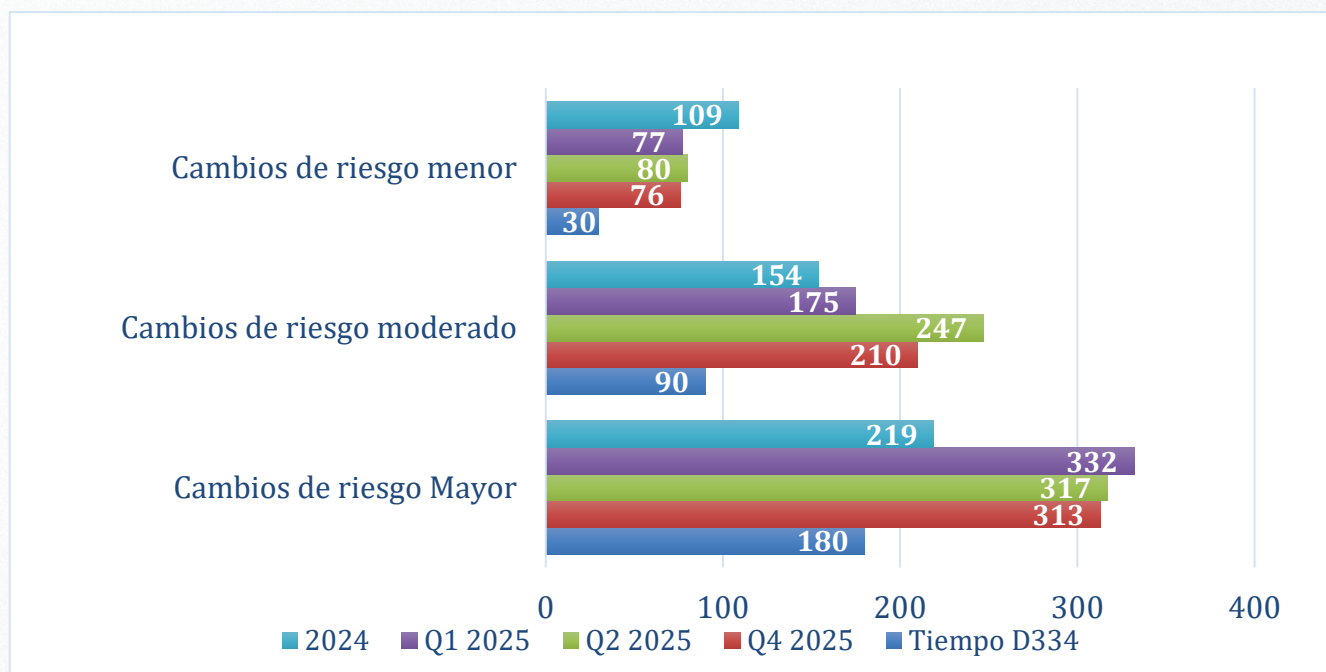
Tiempo promedio de evaluación
Gráfica 23. Proporción de trámites por estado en modificaciones de riesgo mayor de Q4 2025



La gráfica 21 muestra que, para modificaciones de calidad en productos biológicos, los trámites de riesgo menor presentan un 17% de pendientes, con tiempos de evaluación que, aunque no cumplen con lo estipulado en la norma, se acercan más a lo esperado. Este dato contrasta de forma positiva frente a los tiempos excesivos observados en medicamentos de síntesis química, donde los retrasos para cambios menores superan ampliamente los plazos normativos (gráficas 11 y 14).

Sin embargo, este desempeño significativamente mejor en biológicos no debe ocultar los retrasos que persisten en modificaciones de riesgo moderado (en menor proporción versus Q2) y modificaciones de riesgo mayor (gráficas 22 y 23), donde los tiempos siguen siendo un desafío crítico para la fluidez del sistema regulatorio en beneficio de la seguridad y continuidad en el acceso a terapias biológicas.

3.4.1 Tiempo de evaluación para cambios de calidad en biológicos



Gráfica 24. Contraste entre los plazos definidos en el Decreto 334 de 2022 para modificaciones de calidad medicamentos biológicos y los tiempos promedio de evaluación reportados por la industria farmacéutica en 2024, Q1, Q2 y Q4 2025.

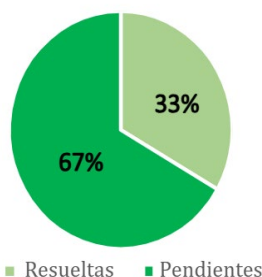
Según la gráfica 24, se evidencia una leve mejora en los tiempos de evaluación de las modificaciones de riesgo menor para medicamentos biológicos, con una reducción que pasó de **109** días en 2024 a un rango de **76** días finalizando 2025. En todo caso, el tiempo registrado en el Q4 de 2025 supera en **2,5 veces** el plazo máximo establecido por la norma para este tipo de trámites.

En el Q4 de 2025 se evidencia una leve mejora en los tiempos de evaluación de las modificaciones de riesgo moderado, los cuales superan en **2,3 veces** el plazo establecido por la norma. En el caso de las modificaciones de riesgo mayor, aún cuando se ve una disminución en el último trimestre del 2025, siguen sin cumplirse los tiempos de resolución, los cuales alcanzaron **1,7 veces** más el término previsto para este tipo de trámites.

La revisión de las modificaciones de productos biológicos tiene un descongestionamiento mayor versus las modificaciones de productos de síntesis química, sin embargo, no se ha logrado cumplir los tiempos descritos en D334 para poder cumplir a cabalidad con el plan de contingencia que a la fecha se viene desarrollando.

3.5 Modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario de medicamentos biológicos

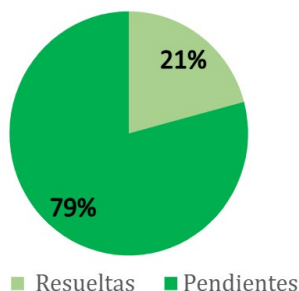
Cambio de la información administrativa del etiquetado



491 días
157 días

Gráfica 25. Proporción de trámites por estado en cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo de Q4 2025.

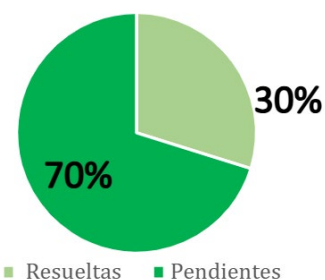
Cambio de la información del etiquetado



259 días
222 días

Gráfica 26. Proporción de trámites por estado en cambios en la información de etiquetado de Q4 2025.

Cambios en la información de seguridad y la eficacia



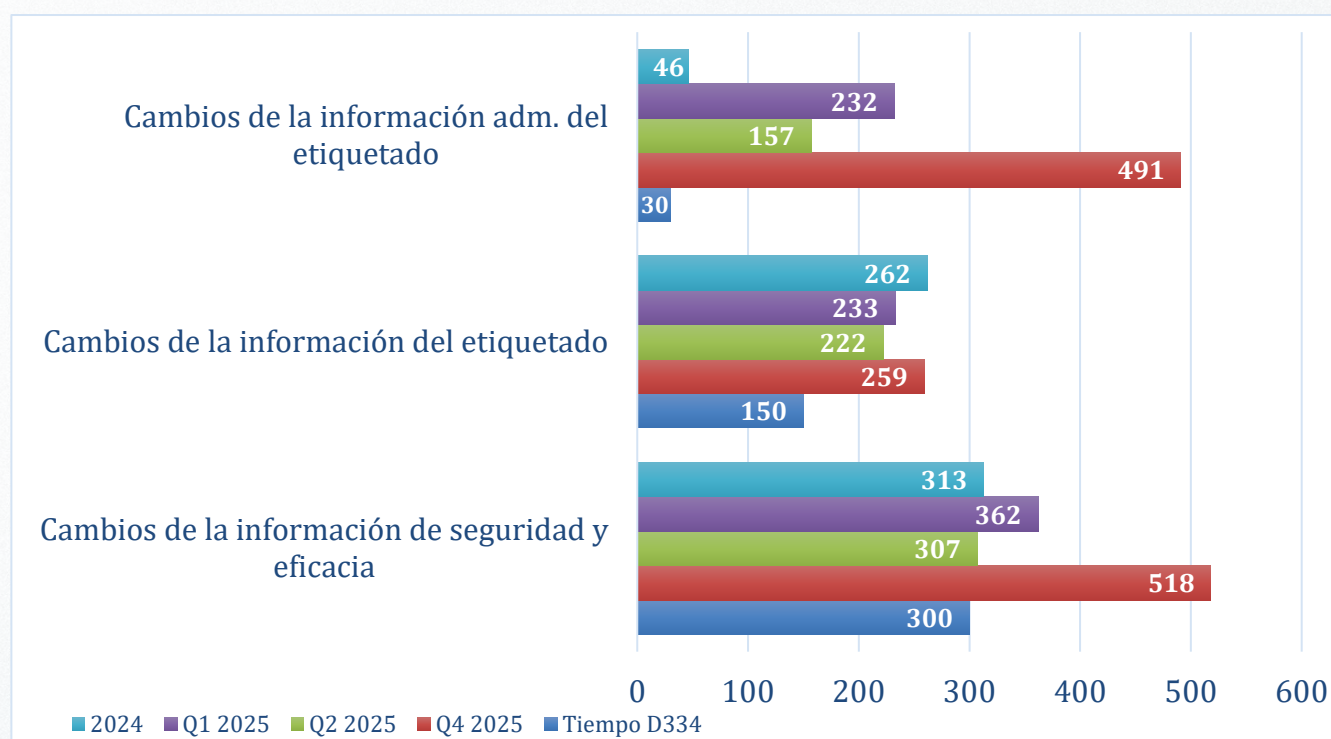
518 días
307 días

Gráfica 27. Proporción de trámites por estado en cambios en la información de seguridad y la eficacia de Q4 2025.

En la gráfica 25, el hecho de que el **67 %** de las modificaciones correspondientes a cambios administrativos en la información de etiquetado se encuentren pendientes constituye una señal clara de la necesidad de revisar la calificación de riesgo asignada a este tipo de trámites; de igual manera el aumento desproporcional en el tiempo de revisión de estos trámites versus los días que debería tomar por resolución presenta un aumento de **16,4 veces** más al término previsto, dejando este tipo de modificaciones que impactan a nivel administrativo los materiales de empaque, como principal foco para descongestionar en el instituto.

En cuanto a las modificaciones relacionadas con cambios en la información de etiquetado, presentadas en la gráfica 26, se evidencia una necesidad de fortalecer los procesos de evaluación, considerando la urgencia y relevancia de estas modificaciones para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos; más específicamente en la información de seguridad y eficacia presentada en la gráfica 27, donde un aumento en casi el **doblo** del tiempo de evaluación gastado en Q2 de 2025 nos guía a la necesidad de implementar medidas específicas de contingencia para este grupo en particular de modificaciones en productos biológicos; ya que tienen un impacto directo en el paciente quien requiere la última información del medicamento lo antes posible en pro de tener conocimiento referente a la actualización de toda su terapia.

3.5.1 Tiempos de evaluación para cambios de seguridad y eficacia en medicamentos biológicos



Gráfica 28. Contraste entre los plazos definidos en el Decreto 334 de 2022 para modificaciones de seguridad y eficacia medicamentos biológicos y los tiempos promedio de evaluación reportados por la industria farmacéutica en 2024, Q1, Q2 y Q4 de 2025.

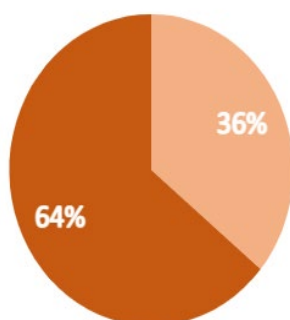
La gráfica 28 nos demuestra que las modificaciones asociadas a cambios administrativos en el etiquetado están registrando tiempos de evaluación que superan en **16,4 veces** lo establecido por la norma. Esta situación no solo resulta altamente preocupante, sino que además agrava las perspectivas de desempeño institucional del Invima, poniendo de manifiesto la necesidad de revisar la regulación vigente en materia de calificación de riesgo, en coherencia con el principio de proporcionalidad regulatoria.

En el caso de las modificaciones relacionadas con cambios en la información de etiquetado y de seguridad y eficacia, los tiempos de evaluación se alejaron de nuevo en **1.7 veces** el plazo regulatorio, el cual es relativamente amplio (**150 días**).

La variabilidad en los tiempos de evaluación evidencia que el Invima aún no logra consolidar un funcionamiento institucional estable, por lo que resulta urgente avanzar en ajustes estructurales que impidan seguir afectando el acceso a los medicamentos.

3.6 Enfermedades Huérfanas y Raras

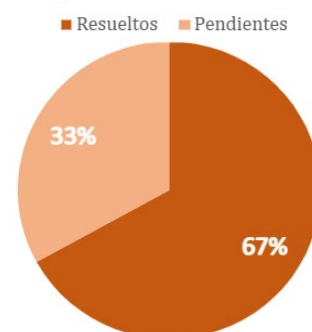
Obtención RS de EEHH
modalidad importar y vender



Resueltos Pendientes

Gráfica 29. Proporción de obtención de registro Sanitario para EEHH periodo Q4 2025.

Tiempos de Comisión Revisora
para EEHH



Resueltos Pendientes

Gráfica 30. Proporción de evacuación de registros sanitarios por parte de Comisión Revisora para periodo Q4 2025

Del análisis de los tiempos de obtención de registros sanitarios de medicamentos biológicos se evidencia una gestión diferenciada según la modalidad de trámite, por ejemplo, en cuanto a la evaluación por parte de Comisión Revisora de EEHH, se observa que, **64** trámites fueron radicados donde el 67% han sido resueltos y el 33% permanecen pendientes (gráfica 30). Los productos no incluidos en normas farmacológicas presentan tiempos de resolución significativamente mayores (**739** días en promedio) en comparación con aquellos que si se encuentran incluidos en normas farmacológicas (**289** días).

Respecto al registro sanitario nuevo de enfermedades huérfanas y raras para importar y vender, de los trámites registrados en el observatorio, solo el 36% ha sido resuelto, mientras que el 64% continúa pendiente, con un promedio de resolución de estos de **1,278 días** (gráfica 29).

Estos datos continúan reflejando la necesidad de optimizar los procesos regulatorios, particularmente en los registros de medicamentos biológicos de donde hacen parte los EEHH, donde los tiempos de espera superan considerablemente a los de la comisión revisora, impactando directamente en la disponibilidad oportuna de estos productos en el mercado.

Cabe aclararse que la aprobación oportuna de medicamentos para EEHH por parte del INVIMA es determinante para la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Al tratarse de patologías de baja prevalencia, muchas veces degenerativas y sin alternativas terapéuticas, cada mes de retraso en la evaluación y autorización se traduce en progresión irreversible del daño orgánico, pérdida de autonomía y mayor carga física, emocional y económica para el paciente y su familia. Agilizar los procesos de revisión, sin sacrificar los estándares de seguridad y eficacia, permite que tratamientos innovadores lleguen a tiempo a quienes no tienen la opción de esperar, garantiza el derecho fundamental a la salud y reduce la brecha de acceso que enfrentan las personas con enfermedades raras en Colombia.

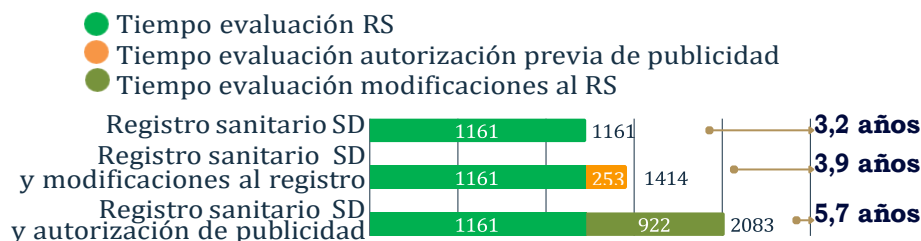
Línea de observación: Suplementos dietarios

***Observatorio de trámites Invima-
medicamentos y suplementos dietarios
Informe corte Q4 de 2025***

4. Suplementos dietarios

Tiempos de evaluación de registro sanitario y trámites asociados-Q4 de 2025

4.1 Tiempo promedio de evaluación para suplementos dietarios con corte a Q4 del 2025



Gráfica 31. Tiempos promedio de evaluación en RS de suplementos dietarios (en días y años) y trámites asociados en Q4 de 2025.

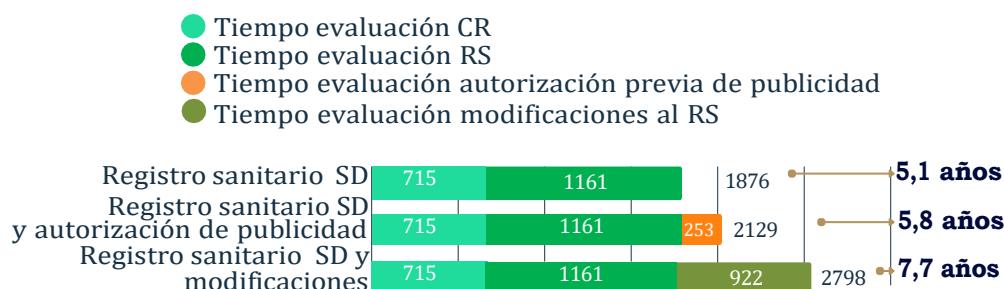
Las cifras del Observatorio de Trámites al cierre de Q4 de 2025 confirman lo que el sector viene advirtiendo: los suplementos presentan una desproporción alarmante en los tiempos de respuesta que está afectando estructuralmente la viabilidad de estos productos en el mercado. El registro sanitario tarda **3,2 años** en obtenerse, publicitarlos exige **3,9 años**, y cualquier modificación dispara el tiempo total a **5,7 años**. Este plazo supera de manera considerable los tiempos legales de evaluación e incluso los reales de productos de mayor complejidad técnica y nivel de riesgo.

Es imperativo subrayar que, dentro del universo de productos bajo la competencia de la Dirección de Medicamentos, los suplementos dietarios ostentan el menor perfil de riesgo sanitario. Que el trámite de menor riesgo sea el que acumule la mayor demora contraviene los principios de eficiencia administrativa y de gestión basada en el riesgo. Esta realidad se ha traducido en una barrera técnica que desincentiva la inversión y entorpece la libre competencia.

Se requiere de articulación de mesas de trabajo conjunto que permitan operativizar soluciones inmediatas, en beneficio de la fluidez institucional y del país.

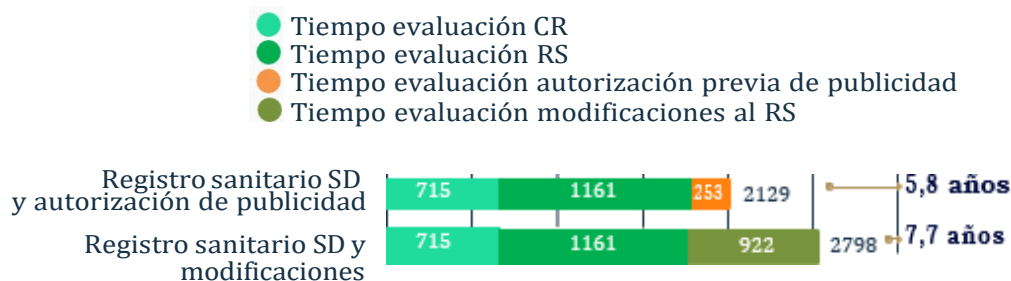
4.2 Tiempos asociados a conceptos técnicos previos y posteriores al registro sanitario de suplementos dietarios

4.2.1 Conceptos técnicos previos al registro sanitario de suplementos dietarios



Gráfica 32. Tiempos promedio de evaluación asociados a conceptos técnicos previos al registro sanitario de suplementos dietarios (en días y años) y trámites asociados en Q4 de 2025.

4.2.2 Conceptos técnicos posteriores al registro sanitario de suplementos dietarios



Gráfica 33. Tiempos promedio de evaluación asociados a conceptos posteriores al registro sanitario de suplementos dietarios (en días y años) y trámites asociados en Q4 de 2025.

En el caso de los suplementos dietarios, los tiempos de evaluación se han consolidado como una barrera crítica para los mismos. En la gráfica 32, se observa que cuando el trámite de registro sanitario requiere concepto previo de la Sala Especializada, los tiempos se extienden significativamente. Lo que en promedio tomaría 3,2 años puede alcanzar **7,7 años**, un tiempo exageradamente desproporcional que deja a los suplementos dietarios en un escenario con muy bajas probabilidades de comercialización y negando la posibilidad de su uso como complemento en terapias con medicamentos.

Lo expuesto permite concluir que el actual rezago en la evaluación de suplementos dietarios representa una asimetría crítica en la operación de la Dirección de Medicamentos, donde la asignación de tiempos de respuesta resulta inversamente proporcional al perfil de riesgo de los productos.

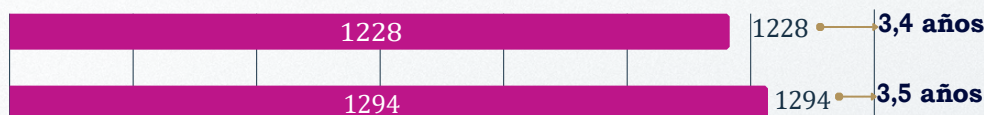
4.3 Renovación de registro sanitario de suplementos dietarios

Tiempo promedio de evaluación en días y años para la renovación de registro sanitario suplementos dietarios Q2 y Q4 del 2025

● Tiempo renovación registro SD

Renovación RS de
SD Q2 2025

Renovación RS de
SD Q4 2025



El Observatorio reafirma la situación que resulta difícil de justificar: la renovación de un suplemento dietario en Colombia no solo continúa siendo demorada, sino que sus tiempos de revisión aún con un plan de contingencia en marcha, no muestra resultados en tiempos esperados para esta categoría de productos.

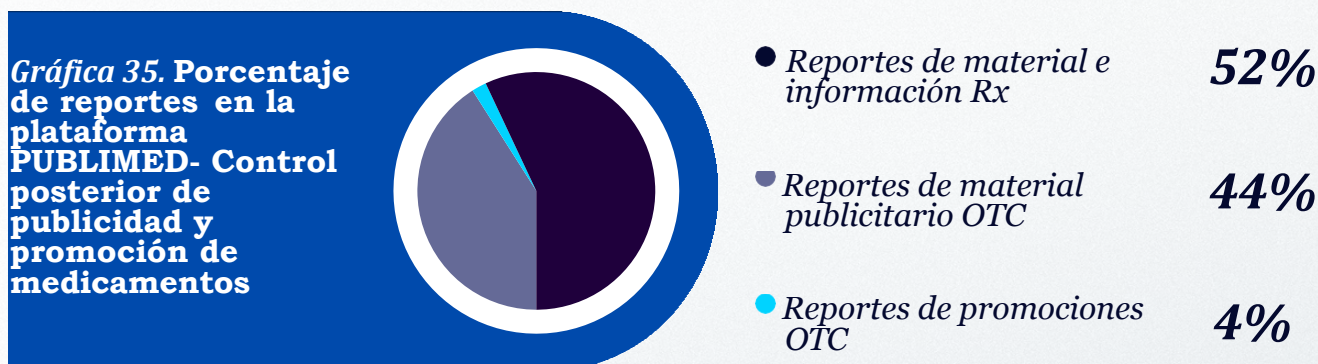
Mientras los medicamentos avanzan hacia modelos de registro indefinido, los suplementos permanecen sujetos a renovaciones periódicas que restan eficiencia y competitividad al sistema, limitando el acceso de los consumidores a productos seguros.

La necesidad de modificar el decreto 3249 a nivel de generar automáticamente los registros sanitarios al igual que las modificaciones y que la vigencia de las renovaciones sea indefinida, se convierte en una urgencia para el descongestionamiento de todos los trámites de suplementos dietarios que hoy permanecen estancados en INVIMA.

***Línea de observación:
Publicidad y promoción de
medicamentos***

***Observatorio de trámites Invima-
medicamentos y suplementos dietarios
Informe corte Q4 de 2025***

5. Publicidad y promoción de medicamentos



La gráfica 35 presenta el porcentaje acumulado de notificaciones en la plataforma Publimed, desde la implementación de la Resolución 1896 de 2023 en enero de 2024 hasta diciembre de 2025, con base en la información reportada por las empresas farmacéuticas que participaron en el Observatorio con corte a diciembre de 2024, Q1, Q2 y Q4 del 2025. Del total de reportes, el 52 % corresponden a medicamentos RX y el 44 % a OTC.

Recomendaciones

***Observatorio de trámites Invima-
medicamentos y suplementos dietarios
Informe corte Q4 de 2025***

- *El Invima no tiene una congestión coyuntural: tiene una falla estructural de gestión. Si después de planes de evacuación siguen entrando miles de solicitudes nuevas y se conserva una bolsa histórica de expedientes, el problema no es de volumen sino de diseño operativo. El Instituto debe declarar la mora regulatoria como riesgo institucional crítico y publicar, trámite por trámite, responsable, antigüedad, causal de detención, fecha estimada de decisión y ruta de cierre. No más planes de choque sin trazabilidad, sin responsables y sin reducción real del rezago neto.*
- *La Comisión Revisora se convirtió en un cuello de botella con barniz técnico: en medicamentos de síntesis química tarda 753 días para productos incluidos en normas farmacológicas y 775 días para no incluidos. Si la diferencia entre ambas rutas es marginal, las normas farmacológicas no están generando eficiencia real. El Instituto debe limitar la Comisión a casos donde agregue valor técnico: productos novedosos, de alto riesgo o sin antecedentes suficientes.*
- *Los medicamentos biológicos tardan entre 3,4 y 4,1 años en obtener registro sanitario, y la Comisión Revisora suma en promedio 1,8 años de evaluación. Estas demoras afectan terapias relevantes para cáncer, enfermedades autoinmunes y enfermedades raras. El Instituto no puede medir eficiencia solo por volumen de expedientes evacuados mientras las tecnologías de mayor impacto clínico siguen atrapadas. Debe crear una ruta prioritaria para biológicos estratégicos, biosimilares y terapias de alto valor, con reliance, evaluación modular y metas públicas de decisión.*
- *El Decreto 334 prometía agilidad, pero la operación lo desmiente: las modificaciones de calidad en síntesis química tardan 243 días para riesgo menor, 322 para riesgo moderado y 364 para riesgo mayor, frente a plazos normativos de 30, 90 y 180 días. Es absurdo que un cambio menor consuma capacidad como si fuera una decisión sanitaria crítica. El Instituto debe convertir los cambios de bajo riesgo en notificaciones inmediatas con control posterior y reservar la evaluación previa para lo que realmente pueda afectar calidad, seguridad o eficacia.*
- *El 60% de los cambios de seguridad y eficacia en síntesis química sigue pendiente, con un promedio de 437 días; los cambios administrativos de etiquetado tardan 428 días y los cambios de información de etiquetado 376 días. Un sistema que tarda más de un año en actualizar información clínica se vuelve parte del riesgo sanitario. El Instituto debe crear un carril preferente para cambios derivados de nueva evidencia, farmacovigilancia o decisiones de agencias de referencia, con implementación condicionada y control posterior.*
- *En biológicos, las modificaciones administrativas de etiquetado tardan 491 días, es decir, 16,4 veces el plazo normativo. Esa cifra muestra que el Instituto está gastando capacidad técnica escasa en cambios que muchas veces no alteran seguridad, eficacia ni calidad. Lo administrativo debe controlarse, pero no bloquearse como si fuera una alerta sanitaria. El Invima debe reclasificar estos trámites como notificación simple, con implementación inmediata, auditoría posterior y sanción cuando exista incumplimiento real.*

- *En enfermedades huérfanas y raras, solo el 36% de los registros nuevos para importar y vender ha sido resuelto; el 64% sigue pendiente, con un promedio de resolución de 1.278 días. Para estos pacientes, la mora no es un problema administrativo: puede significar progresión irreversible, pérdida de autonomía y mayor carga familiar. El Instituto debe tratar estos expedientes como casos de alta sensibilidad sanitaria, con revisión continua, reliance reforzado y concepto temprano.*
- *Los suplementos dietarios, pese a tener el menor perfil de riesgo dentro de la Dirección de Medicamentos, tardan 3,2 años en registro sanitario, 3,9 años en autorización previa de publicidad y hasta 5,7 años cuando hay modificaciones. Esa desproporción contradice cualquier discurso de gestión basada en riesgo. El Instituto debe sacar los suplementos de la lógica de medicamentos y migrar a declaración de conformidad, registro automático o semiautomático, vigilancia de claims y control posterior efectivo.*
- *La renovación de suplementos dietarios tarda 3,5 años incluso con plan de contingencia en marcha. Renovar durante años un producto de bajo riesgo que no ha cambiado no es control sanitario: es una fábrica de mora. Mientras los medicamentos avanzan hacia modelos de registro indefinido, los suplementos siguen atrapados en renovaciones periódicas que no agregan valor. El Instituto debe impulsar vigencia indefinida, renovación automática o mantenimiento por declaración anual, con cancelación expedita ante incumplimientos.*
- *Los registros sanitarios de síntesis química siguen tardando 3,4 años para fabricar y vender y 4,7 años para importar y vender. Colombia no puede seguir reevaluando desde cero lo que autoridades de referencia ya evaluaron con rigor. La soberanía regulatoria no se protege duplicando trabajo, sino usando evidencia confiable para enfocar la capacidad local donde sí agrega valor. El Instituto debe aplicar reliance como procedimiento estándar cuando coincidan fabricante, fórmula, sitio, indicaciones y condiciones de uso.*
- *El informe muestra rezago histórico, trámites nuevos posteriores al plan de evacuación y nuevas radicaciones del año en curso. Eso prueba que el problema no es solo el pasado acumulado, sino la incapacidad de controlar el flujo presente. Evacuar expedientes viejos sirve para el anuncio, pero no corrige el sistema si los trámites nuevos vuelven a represarse. El Instituto debe separar tablero de rezago y tablero de flujo corriente, con metas legales desde el día uno y triage por riesgo sanitario.*
- *La variabilidad entre áreas, los incumplimientos de términos y las diferencias por tipo de trámite revelan una arquitectura débil de productividad regulatoria. La independencia técnica no puede ser excusa para ausencia de gestión. El Instituto debe medir tiempos medianos de decisión, requerimientos, tiempos entre etapas, devoluciones por calidad, decisiones por nivel de riesgo y consistencia entre evaluadores. Sin métricas, la discrecionalidad produce inequidad, imprevisibilidad y atraso; con métricas, la calidad técnica se vuelve gestionable.*
- *El sistema de publicidad ya muestra una transición hacia reporte posterior mediante Publimed, con notificaciones acumuladas desde la Resolución 1896 de 2023: 52% corresponden a medicamentos Rx y 44% a OTC. Si esa lógica ya existe, debe extenderse a otros trámites de bajo riesgo. El Instituto debe dejar de bloquear todo antes de que ocurra y concentrarse en detectar incumplimientos relevantes, auditar con analítica de datos y sancionar con contundencia. Regular mejor no es revisar más; es intervenir donde realmente hay riesgo.*



<https://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>